

検定合格証紙の貼付廃止等のご案内

ウィルスワクチン類

日本薬局方 生物学的製剤基準

インフルエンザHAワクチン

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品のインフルエンザHAワクチン(販売名:「ビケンHA」、フルービックHA、フルービックHAシリンジ)につきまして、平成25年6月11日付 厚生労働省令第78号に基づき検定合格証紙の貼付を廃止いたします。

これに伴い検定合格年月日を追加表示すると共に表示レイアウトを変更いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

なお、本年度は「平成27年度インフルエンザHAワクチン製造株の決定について」(平成27年5月8日付 健発0508第3号、健発0508第1号)に基づき、個装箱に表示しております有効成分のワクチン製造株を4株に変更いたします。これに伴い製品の統一商品コード及びGS1コードを変更いたします。

何卒ご了承を賜りますとともに、今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

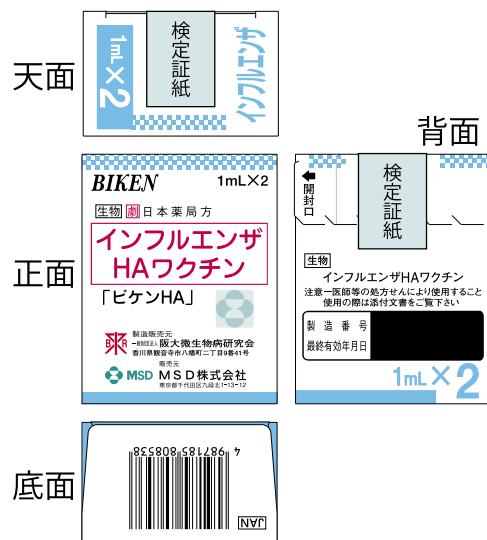
●変更内容

1. バイアル製剤の個装箱の変更(「ビケンHA」、フルービックHA)

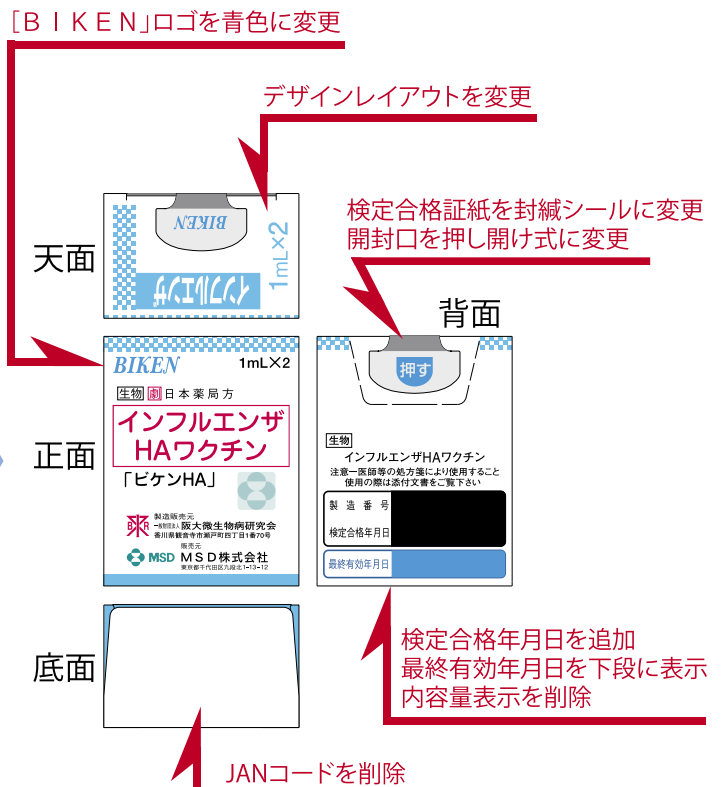
- ・デザインレイアウトを変更
- ・「BIKEN」ロゴを青色に変更
- ・検定合格証紙を封緘シールに変更し、開封口を押し開け式に変更
- ・検定合格証紙貼付廃止に伴い、検定合格年月日を追加し、最終有効年月日を下段に表示
- ・背面の内容量表示「1mL×2」、「0.5mL×2」を削除
- ・JANコードを削除

例) 「ビケンHA」

従来品



変更品



※フルービックHAも同様に変更いたします。

※内面をご覧ください。👉

検定合格証紙の貼付廃止等のご案内

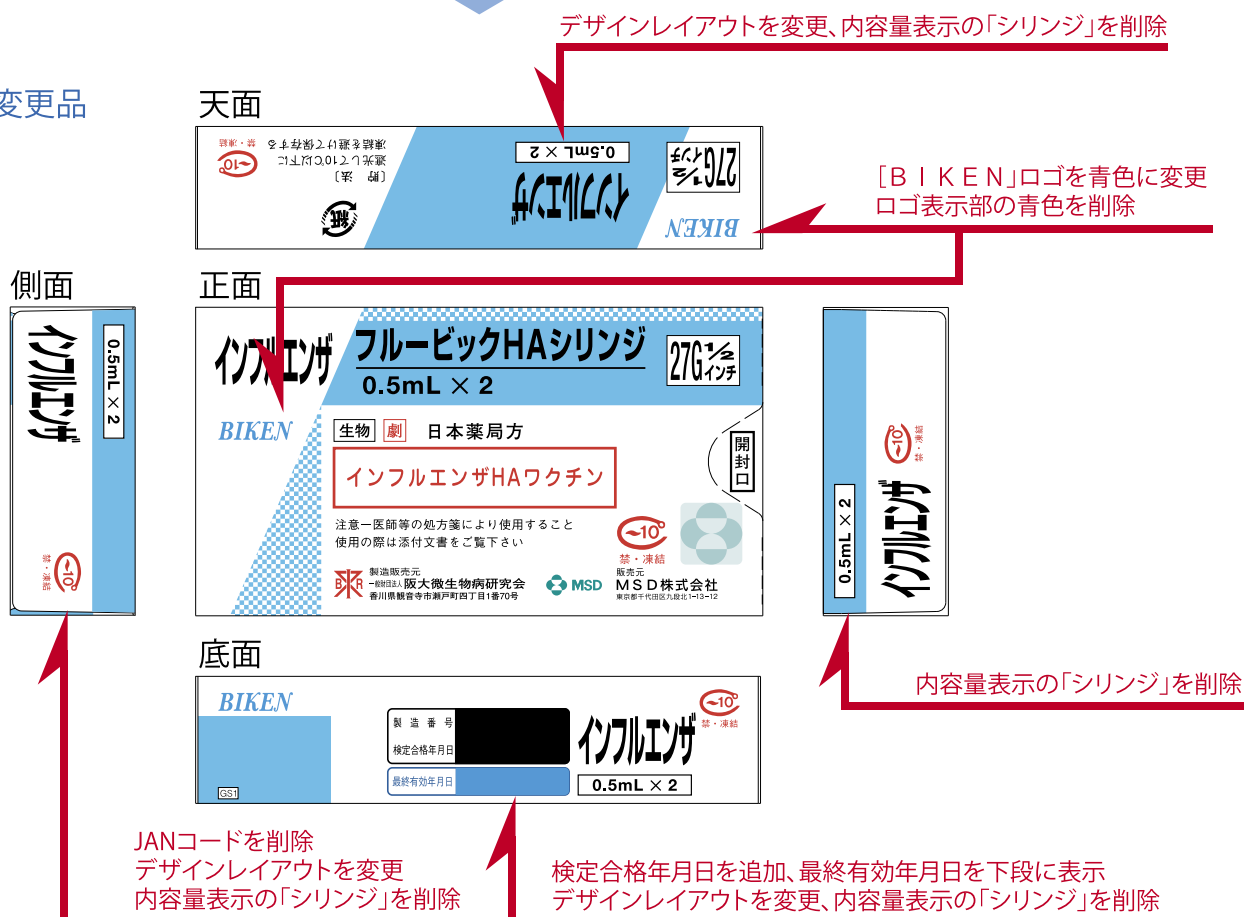
2. シリンジ製剤の個装箱の変更（フルービックHAシリンジ）

- ・デザインレイアウトを変更、内容量表示の「シリンジ」を削除
- ・「BIKEN」ロゴを青色に変更、ロゴ表示部の青色を削除
- ・JANコードを削除、デザインレイアウトを変更、内容量表示の「シリンジ」を削除
- ・検定合格証紙貼付廃止に伴い、検定合格年月日を追加し、最終有効年月日を下段に表示
- ・シリンジ製剤の個装箱には封緘シールは使用していません。

従来品



変更品



3. シリンジ製剤のプリスターパックフィルムの変更(フルービックH Aシリンジ)

- ・「BIKEN」ロゴを青色に変更、ロゴ表示部を白色に変更

従来品



変更品



「BIKEN」ロゴを青色に変更
ロゴ表示部を白色に変更

※変更品の製造番号は実在するものではありません。

4. 製造番号シールの色調変更(「ビケンH A」、フルービックH A、フルービックH Aシリンジ)

- ・シールの色を青色からうすい青色に変更

●変更品のコード一覧

品 名	包 装	統一商品コード	GS1コード	
			販売包装単位※	調剤包装単位
「ビケンH A」	瓶 入 1mL 2本	185-80934-4	(01)14987185809341	(01)04987185501576
フルービックH A	瓶 入 0.5mL 2本	185-80935-1	(01)14987185809358	(01)04987185501583
フルービックH Aシリンジ	シリンジ入 0.5mL 2本	185-80936-8	(01)14987185809365	(01)04987185501590

※GS1コード(販売包装単位)は、固定情報(商品コード)のみ記載しております。

●変更品表示

個装箱及び段ボール箱への変更品表示はございません。

●変更品の出荷予定時期

品 名	包 装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
「ビケンH A」	瓶 入 1mL 2本	185-80934-4	HA149B	2015年9月
フルービックH A	瓶 入 0.5mL 2本	185-80935-1	HE51A	2015年9月
フルービックH Aシリンジ	シリンジ入 0.5mL 2本	185-80936-8	HK24B	2015年9月

※包装変更品の出荷時期は、弊社在庫状況により、出荷予定時期と異なる場合がございます、ご了承ください。

検定合格証紙の貼付廃止等のご案内



製造販売元
一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号

2015年7月より製造販売元住所が変更になりました。

販売元

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

製品のお問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方 ☎ 0120-024-961

<受付時間> 9:00 ~ 17:30 (土日祝日・当社休日を除く)