#### 催眠鎮静剤

# ドルミカム<sup>®</sup>注射液 10 mg

## 有効期間短縮(5年→3年)および包装仕様変更のお知らせ

さて、このたび、弊社製品につきまして、<u>長期的な安定供給の確保のため製剤製造場所を変更</u>いたしました。そのため、改めて加速安定性試験を実施し、その結果に基づき、有効期間を**5年から3年へ**変更いたします。

併せて、資材の仕様も変更となりますのでお知らせ申し上げます。

なお、お手元の製品につきましては、ラベル等に表示しております使用期限までご使用いただけます。

#### 变更内容

- ①有効期間を「5年」から「3年」に変更
- ②アンプルの形状変更(全長53.4mmから58.6mmへ、胴長31mmから29mmへ) およびアンプル頭部のリングマーク・カットマークの仕様変更
- ③ラベルの使用期限と製造番号の記載順入れ替えおよび製造番号使用期限欄の印字方法の変更
- ④個装箱の形状・開封口・サイズの変更 ※個装箱の変更に伴い元梱包のサイズ等も変更しております。

#### 変更理由

安定供給のため製剤製造場所(海外→国内)を変更

#### 従来品



#### 変更品



※しばらくの間、個装箱と元梱包に|資材変更品|と記載します

### 包装サイズ

ドルミカム®注射液10mg	包 装	個包装		元梱包		
アンシング 注刻が IOIIIg		縦×横×高さ(mm)	重量(g)	縦×横×高さ(cm)	重量(kg)	梱包単位
従 来 品	2mL×10	71×158×25	約80	35.4×38.6×26.9	約8.4	100
変更品	アンプル	72×156×21	約66	38.6×35.4×22.8	約7.3	100

## 変更時期

統一商品コード	製品名	包 装	製造番号	出荷予定時期
211-762100	ドルミカム®注射液10mg	2mL×10アンプル	492321	2025年12月上旬頃

<sup>※</sup>出荷状況により変更時期が多少前後することがございます

2025年10月