

# 検定合格年月日表示変更のご案内

ウイルスワクチン類

## ロタテック<sup>®</sup> 内用液

生物学的製剤基準  
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

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、ロタテック<sup>®</sup> 内用液につきまして、検定合格年月日の表示を「検定合格品」の表示に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、組成・性状・効能・効果及び用法・用量は従来品と変わりありません。

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

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行に係る取扱い等について」（令和2年6月30日付 薬生薬審発0630第1号・薬生監麻発0630第1号）に基づき、製品の検定に関する個装箱への表示事項を変更します。

- ・「検定合格年月日」の削除
- ・「検定合格品」の表示に変更

### 1. 個装箱の表示変更

「検定合格年月日」を削除し、「検定合格品」の表示に変更いたします。

従来品	生物 劇 経口	容量	2mL×1チューブ	検定合格年月日 123456
	ロタテック <sup>®</sup> 内用液 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	区分	生物・劇薬・要処方	
		貯法	遮光、2～8℃	遮光 2~8

検定合格年月日の表示はイメージです。  
実際の表示とは異なります。

変更品	生物 劇 経口	容量	2mL×1チューブ	検定合格品
	ロタテック <sup>®</sup> 内用液 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	区分	生物・劇薬・要処方	
		貯法	遮光、2～8℃	遮光 2~8

※表示スペースが狭い側面部(4面)は印刷範囲の制限により、縮小した表示にいたします。  
従来品と表示内容には変更はありません。

「検定合格年月日」を削除し  
「検定合格品」の表示に変更いたします。

※裏面をご覧ください。☞

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

# 検定合格年月日表示変更のご案内

## ●変更品表示

当分の間、個装箱には **検定合格品表示変更品** と表示いたします。

## ●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
ロタテック®内用液	2mL 1チューブ	185-80844-6	U008133	2021年11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のでご了承ください。

**MSD株式会社**

東京都千代田区九段北1-13-12

医療関係者向け情報サイト

 MSD Connect

医薬品・適正使用  
に関する情報



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)

RT-11  
202109