

添付文書新記載要領に伴う 包装表示変更のご案内

謹啓 平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付薬生発0608第1号)に基づき、弊社製品につきまして、弊社が製造販売致します対象製品の包装表示変更を順次実施致しますのでご案内申し上げます。

上記の変更及びそれに伴う個装箱の軽微なデザイン変更につきましては、製品ごとのご案内は致しませんが無卒ご了承いただき、今後とも尚一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■変更事項

- 新記載要領に基づき、個装箱・ラベル等の「貯法」より、「気密容器」の表示を削除致します。
※「遮光」は新記載要領の添付文書では「貯法」から削除し、「取扱い上の注意」に記載されますが、個装箱・ラベル等では「貯法」に表示したままとし、変更致しません。また、「禁凍結」の表示も個装箱・ラベル等では表示したままと致します。
- 新記載要領に基づき、向精神薬の規制区分の表示を整備致します。
例) 〈変更前〉 向精神薬 → 〈変更後〉 向精神薬(第三種)

■変更品の識別方法

- 個装箱、梱包箱への「表示変更品」等の表示は致しません。

■変更品出荷予定時期(メーカーコード086)

- 2020年10月以降、添付文書の新記載要領改訂後の出荷製品より、順次実施致します。
※包装表示の記載変更と、製品に封入された添付文書の新記載要領対応は、必ずしも同時ではございませんのでご了承ください。

■対象製品

- 次ページに一覧を掲載しております。

※裏面もご覧下さい。

■変更品対象製品

- 変更箇所：貯法欄(19製品)
 - ウリアデック錠20mg・40mg・60mg
 - オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg「三和」
 - ジクロフェナクナトリウムテープ15mg・30mg「三和」
 - スイニー錠100mg
 - セイブル錠25mg・50mg・75mg
 - セイブル OD 錠25mg・50mg・75mg
 - テルミサルタン錠20mg・40mg・80mg「三和」
 - ニフェジピン CR 錠10mg・20mg・40mg「三和」
 - バソレーター注1mg・5mg・25mg・50mg
 - プロボコリン吸入粉末溶解用100mg
 - モンテルカスト錠5mg・10mg「三和」
 - モンテルカストチュアブル錠5mg「三和」
 - ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」
 - レボカバスタチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」
 - ロキソプロフェン Na テープ50mg・100mg「三和」
 - ロキソプロフェン Na パップ100mg「三和」
 - ロサルヒド配合錠 LD・HD「三和」
 - ロスバスタチン錠2.5mg・5mg「三和」
 - ロスバスタチン OD 錠2.5mg・5mg「三和」
- 変更箇所：規制区分欄(1製品)
 - ベタナミン錠10mg・25mg・50mg

※なお、対応状況につきましては、弊社ウェブサイトの製品情報にてロット情報等を随時掲載させていただきます。
弊社ウェブサイト <https://med.skk-net.com/supplies/>