

痔疾治療剤



味の素製薬株式会社

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

# プロクトセディル®坐薬

# プロクトセディル®軟膏

## 個装箱変更のお知らせ

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品につきましては、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、かねてよりご愛顧いただいております弊社「プロクトセディル®坐薬」、「プロクトセディル®軟膏」につきまして、個装箱を変更いたしますのでご案内申し上げます。

この度の変更につきましては、多大なるお手数をおかけすることと存じますが、今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

### 変更内容

#### ●個装箱の開封口変更

開封性改善のため、個装箱の開封口部分を変更いたします。(詳細は裏面をご参照ください。)

### 変更品の統一商品コード、製造番号、使用期限、出荷予定時期

変更製品がお手元に届くまでには、流通在庫の状況により予定と異なる事がございますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

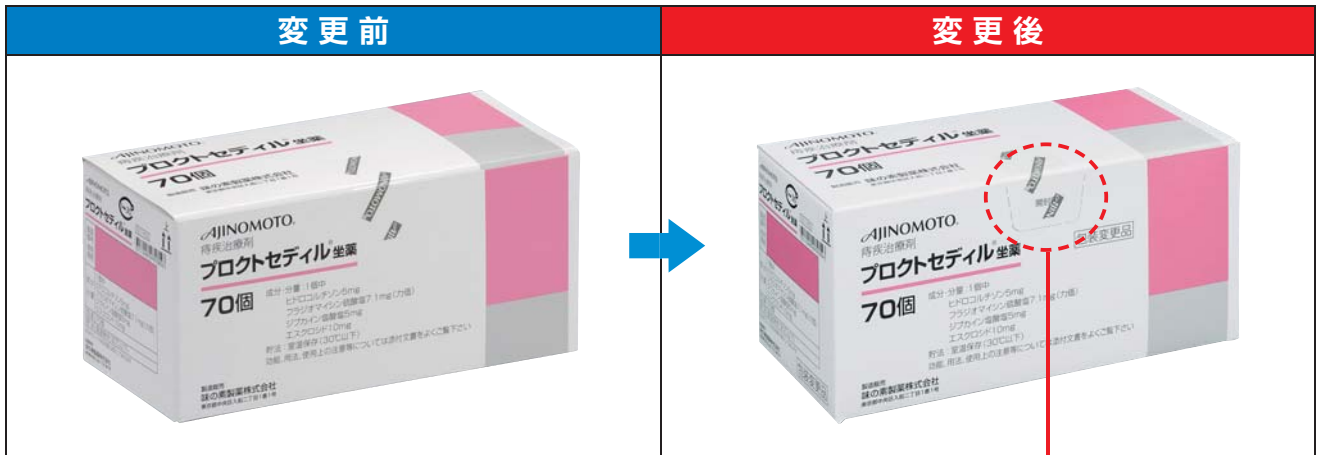
| 販売名         | 包装      | 統一商品コード   | 製造番号  | 使用期限    | 出荷予定時期 |
|-------------|---------|-----------|-------|---------|--------|
| プロクトセディル®坐薬 | 70個     | 699208046 | 2B663 | 2014年1月 | 6月下旬   |
|             | 350個    | 699208053 | 2B664 | 2014年1月 | 6月中旬   |
| プロクトセディル®軟膏 | 2g×70個  | 699208008 | 2C362 | 2014年2月 | 6月下旬   |
|             | 2g×350個 | 699208015 | 2C361 | 2014年2月 | 7月中旬   |
|             | 15g×20個 | 699208022 | 2C365 | 2014年2月 | 6月中旬   |

※初回出荷より約3ヶ月間、個装箱及び輸送箱に 包装変更品 の表示をいたします。

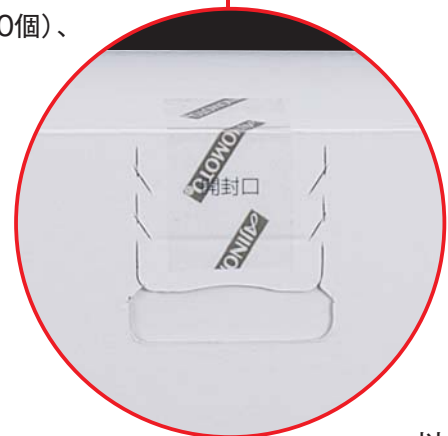
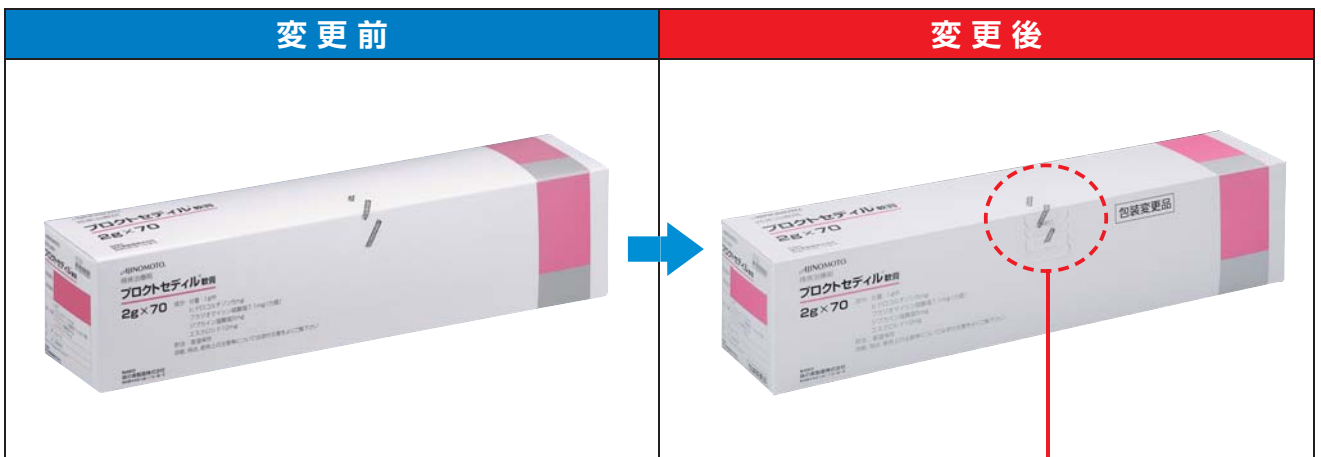
## 個装箱の開封口変更

開封部を「封かんシール」から、ミシン目付きの開けやすい形状に変更いたします。

### ●「プロクトセディル坐薬」(70個)



### ●「プロクトセディル軟膏」(2g×70個)



※「プロクトセディル坐薬」(350個)、「プロクトセディル軟膏」(2g×350個)、  
(15g×20個)の個装箱もこの形状に変更いたします。

以上

製造販売

味の素株式会社

〒104-8315 東京都中央区入船二丁目1番1号

発売

味の素ファルマ株式会社

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

痔疾治療剤

# プロクトセディル<sup>®</sup>坐薬

# プロクトセディル<sup>®</sup>軟膏

## 包装表示等変更のお知らせ

謹 啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品につきましては、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成18年9月15日付 薬食安発第0915001号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の通知に基づき、個装箱に新バーコードの表示を行います。

また、併せて添付文書の改訂を行いますので、ご案内申し上げます。

このたびの変更につきましては、多大なお手数をおかけすることと存じますが、今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

### ■変更内容

#### ●住所表示変更

製品および添付文書に表示の住所が変更になります。

| 社 名               | 旧住所              | 新住所             |
|-------------------|------------------|-----------------|
| 製造販売<br>味の素株式会社   | 東京都中央区京橋一丁目15番1号 | 東京都中央区入船二丁目1番1号 |
| 発売<br>味の素ファルマ株式会社 | 東京都中央区京橋一丁目5番8号  | 東京都中央区入船二丁目1番1号 |

#### ●新バーコード表示

平成18年9月15日付 薬食安発第0915001号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の通知に基づき、個装箱に新バーコードの表示を行います。  
尚、統一商品コードおよびJANコードは変更ございません。

## ■新バーコード

- 個装箱側面の製造番号記載面にGS1-RSSコードを表示いたします。  
プロクトセディル®軟膏(2g×70)の表示例です。



※個装箱の英文表記面を日本語表記に変更しております。

## ■包装表示変更品の製造番号、出荷予定時期

変更製品がお手元に届くまでには、流通在庫の状況により予定と異なる事がございますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

| 販売名         | 包装                        | 統一商品コード   | 製造番号  | 出荷予定時期    |
|-------------|---------------------------|-----------|-------|-----------|
| プロクトセディル®坐薬 | 70個                       | 699208046 | 8E491 | 2008年7月上旬 |
|             | 350個                      | 699208053 | 8D490 | 2008年8月上旬 |
| プロクトセディル®軟膏 | 2g入りチューブ：70個              | 699208008 | 8D886 | 2008年6月中旬 |
|             | 2g入りチューブ：350個             | 699208015 | 8D887 | 2008年7月上旬 |
|             | 15g入りチューブ：20個<br>(アダプター付) | 699208022 | 8E895 | 2008年7月上旬 |

## ■販売包装単位コード(GS1-RSS)一覧

| 販売名         | 販売包装                      | GS1-RSS用コード        | RSSリミテッドシンボル |
|-------------|---------------------------|--------------------|--------------|
| プロクトセディル®坐薬 | 70個                       | (01)14987699208043 |              |
|             | 350個                      | (01)14987699208050 |              |
| プロクトセディル®軟膏 | 2g入りチューブ：70個              | (01)14987699208005 |              |
|             | 2g入りチューブ：350個             | (01)14987699208012 |              |
|             | 15g入りチューブ：20個<br>(アダプター付) | (01)14987699208029 |              |

## 添付文書改訂のお知らせ

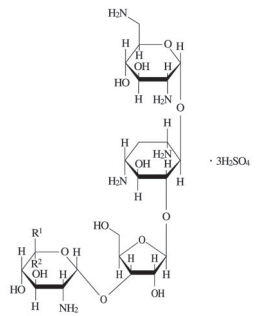
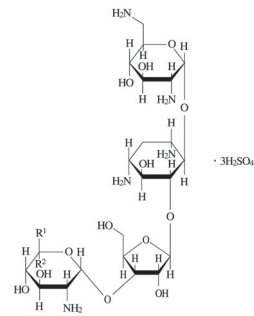
製造販売元および発売元住所変更等に伴い、本ご案内の全製品について、以下の事項につき添付文書の改訂を行っております。

### ●文献請求先

| 改訂前  | 改訂後  |
|--|--|
| 味の素ファルマ株式会社<br>学術研修部<br>〒104-8315 東京都中央区京橋一丁目15番1号 | 味の素ファルマ株式会社<br>TNC・学術サポート部<br>〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号<br>TEL：03-6280-9400<br>FAX：03-6280-9930<br>味の素株式会社<br>くすり相談<br>☎0120-917-719 |

### ●その他

その他の改訂箇所につきましては、以下の表のとおりです。(改訂部分のみ抜粋)

| 販売名                        | 改訂前   | 改訂後  |
|----------------------------|---|--|
| プロクトセディル®坐薬<br>プロクトセディル®軟膏 | <p><b>【組成・性状】</b></p> <p><b>1.組成</b><br/>(成分)<br/>硫酸フラジオマイシン<br/>塩酸ジブカイン</p> <p><b>【有効成分に関する理化学的知見】</b></p> <p>(2)日局 硫酸フラジオマイシン<br/>一般名：硫酸フラジオマイシン<br/>化学名：硫酸フラジオマイシンB<br/> <i>O</i>-2,6-Diamino-2,6-dideoxy-<math>\alpha</math>-D-glucopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>4)-<i>O</i>-[<i>O</i>-2,6-diamino-2,6-dideoxy-<math>\alpha</math>-D-glucopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>3)-<math>\beta</math>-D-ribofuranosyl-(1<math>\rightarrow</math>5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate<br/>                     硫酸フラジオマイシンC<br/> <i>O</i>-2,6-Diamino-2,6-dideoxy-<math>\alpha</math>-D-glucopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>4)-<i>O</i>-[<i>O</i>-2,6-diamino-2,6-dideoxy-<math>\beta</math>-L-idopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>3)-<math>\beta</math>-D-ribofuranosyl-(1<math>\rightarrow</math>5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate</p> <p>構造式：</p>  <p>フラジオマイシン B：R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub><br/>                     フラジオマイシン C：R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H</p> <p><b>性状</b>：白色～淡黄色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>(3)日局 塩酸ジブカイン<br/>一般名：塩酸ジブカイン</p> | <p><b>【組成・性状】</b></p> <p><b>1.組成</b><br/>(成分)<br/>フラジオマイシン硫酸塩<br/>ジブカイン塩酸塩</p> <p><b>【有効成分に関する理化学的知見】</b></p> <p>(2)フラジオマイシン硫酸塩<br/>一般名：フラジオマイシン硫酸塩<br/>化学名：フラジオマイシンB硫酸塩<br/>                     2,6-Diamino-2,6-dideoxy-<math>\alpha</math>-D-glucopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-<math>\beta</math>-L-idopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>3)-<math>\beta</math>-D-ribofuranosyl-(1<math>\rightarrow</math>5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate<br/>                     フラジオマイシンC硫酸塩<br/>                     2,6-Diamino-2,6-dideoxy-<math>\alpha</math>-D-glucopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-<math>\alpha</math>-D-glucopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>3)-<math>\beta</math>-D-ribofuranosyl-(1<math>\rightarrow</math>5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate</p> <p>構造式：</p>  <p>フラジオマイシン B 硫酸塩：R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub><br/>                     フラジオマイシン C 硫酸塩：R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H</p> <p><b>性状</b>：白色～淡黄色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)にはほとんど溶けない。</p> <p>(3)ジブカイン塩酸塩<br/>一般名：ジブカイン塩酸塩</p> |

以上