

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、宜しく願い申し上げます。

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。

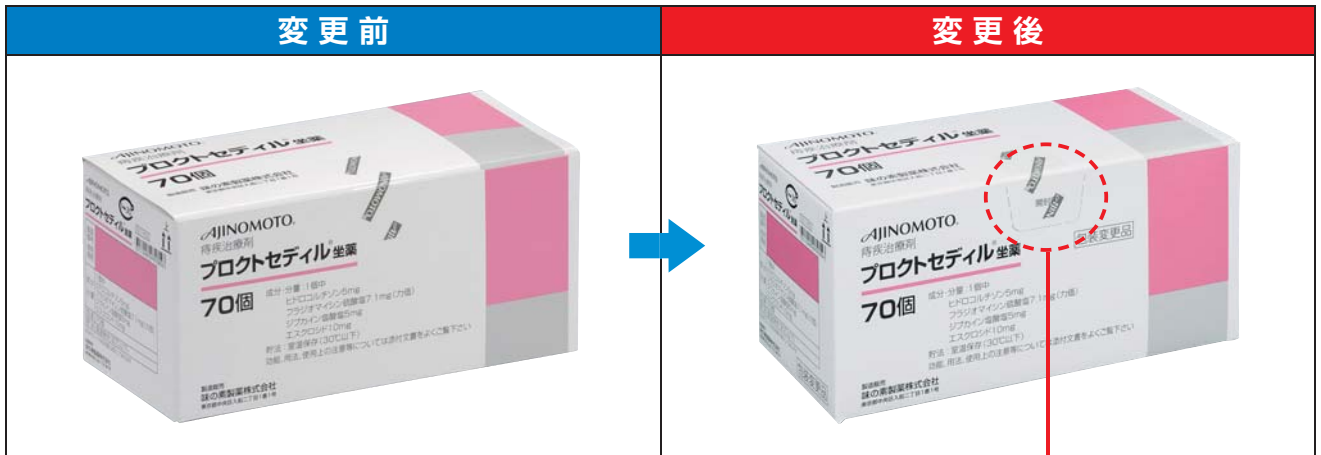
販売名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷予定時期
プロクトセディル®坐薬	70個	699208046	2B663	2014年1月	6月下旬
	350個	699208053	2B664	2014年1月	6月中旬
プロクトセディル®軟膏	2g×70個	699208008	2C362	2014年2月	6月下旬
	2g×350個	699208015	2C361	2014年2月	7月中旬
	15g×20個	699208022	2C365	2014年2月	6月中旬

※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。

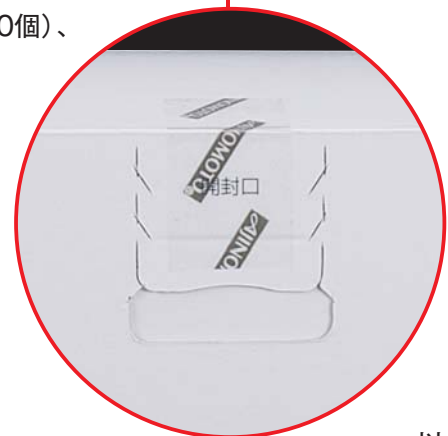
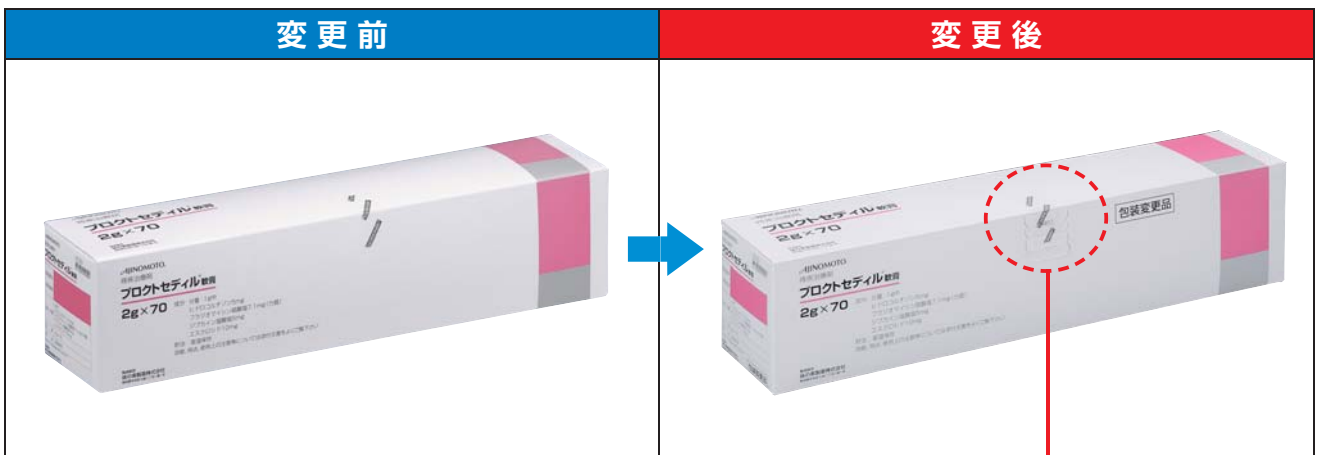
個装箱の開封口変更

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[®]坐薬

プロクトセディル[®]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 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 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 (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 (アダプター付)	(01)14987699208029	

添付文書改訂のお知らせ

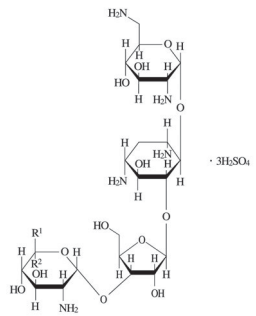
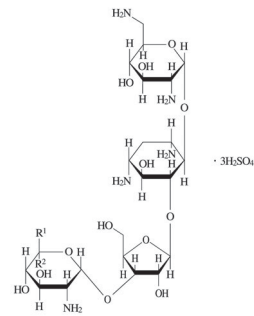
製造販売元および発売元住所変更等に伴い、本ご案内の全製品について、以下の事項につき添付文書の改訂を行っております。

●文献請求先

改訂前	改訂後
味の素ファルマ株式会社 学術研修部 〒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 TNC・学術サポート部 〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号 TEL：03-6280-9400 FAX：03-6280-9930 味の素株式会社 くすり相談 ☎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 プロクトセディル®軟膏	<p>【組成・性状】</p> <p>1.組成 (成分) 硫酸フラジオマイシン 塩酸ジブカイン</p> <p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <p>(2)日局 硫酸フラジオマイシン 一般名：硫酸フラジオマイシン 化学名：硫酸フラジオマイシンB <i>O</i>-2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-<i>O</i>-[<i>O</i>-2,6-diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow3)-β-D-ribofuranosyl-(1\rightarrow5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate 硫酸フラジオマイシンC <i>O</i>-2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-<i>O</i>-[<i>O</i>-2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1\rightarrow3)-β-D-ribofuranosyl-(1\rightarrow5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate</p> <p>構造式： </p> <p>フラジオマイシン B：R¹=H R²=CH₂NH₂ フラジオマイシン C：R¹=CH₂NH₂ R²=H</p> <p>性状：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 一般名：塩酸ジブカイン</p>	<p>【組成・性状】</p> <p>1.組成 (成分) フラジオマイシン硫酸塩 ジブカイン塩酸塩</p> <p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <p>(2)フラジオマイシン硫酸塩 一般名：フラジオマイシン硫酸塩 化学名：フラジオマイシンB硫酸塩 2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1\rightarrow3)-β-D-ribofuranosyl-(1\rightarrow5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate フラジオマイシンC硫酸塩 2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow3)-β-D-ribofuranosyl-(1\rightarrow5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate</p> <p>構造式： </p> <p>フラジオマイシン B 硫酸塩：R¹=H R²=CH₂NH₂ フラジオマイシン C 硫酸塩：R¹=CH₂NH₂ R²=H</p> <p>性状：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 一般名：ジブカイン塩酸塩</p>

以上