

平成 20 年 2 月

アミノグリコシド系抗生物質製剤

トブラシン[®]注 60mg・90mg・小児用10mg の表示変更等のご案内

謹啓 時下ますますご清栄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、この度トブラシン注 60mg・90mg・小児用 10mg につきまして、下記のとおり変更いたしましたのでご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧賜りますようよろしくお願い致します。

謹 白

記

■ 変更内容

- ① 第 15 改正日本薬局方第 1 追補収載に伴い、個装箱、ラベル、添付文書に「日本薬局方 トブラマイシン注射液」の表示を追加しました。(但し、トブラシン注小児用 10mg のラベルのみ表示面積の関係から「日局 トブラマイシン注」と簡略表記しています。)
- ② 個装箱、ラベルにつきましては、平成 18 年 9 月 15 日付厚生労働省薬食安発第 0915001 号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に基づき、個装箱には「RSS コード (販売包装単位)」、ラベルには「RSS コード (調剤包装単位)」の表示を追加しました。
- ③ 個装箱、ラベルにつきましては、平成 19 年 9 月 19 日付日薬連発第 529 号「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせについて」に基づき、「筋 点静」を「筋 点滴」に変更いたしました。(トブラシン注 90mg の個装箱につきましては従来品には表示していませんでしたので、新規に表示いたしました。)
- ④ アンプルベッド (ロンドレーション) につきましては、従来使用中の原紙が製造中止されましたので紙質を変更いたしました。

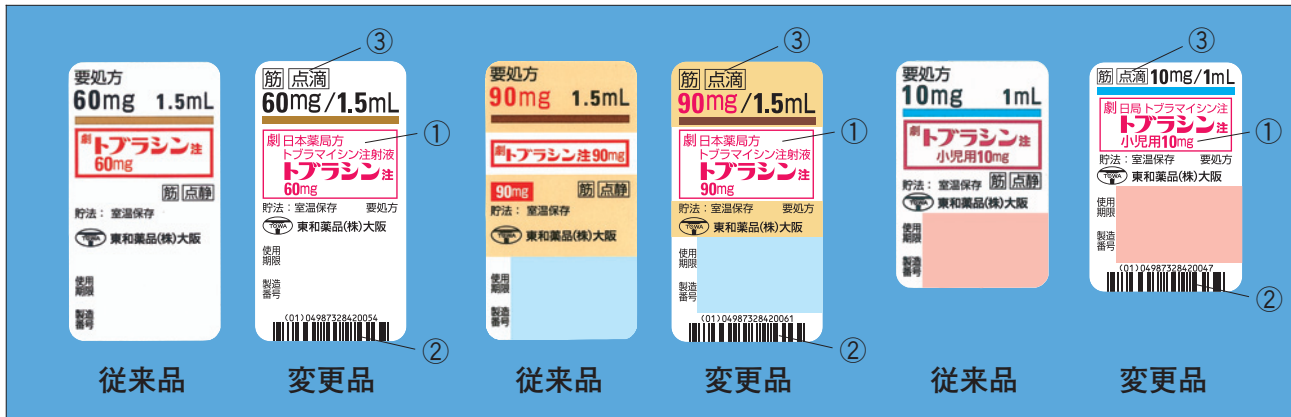
個装箱

従来品	変更品
	
	
	

個装箱のサイズ変更はございません。






(裏面もご覧下さい。)

ラベル



ラベルのサイズ変更はございません。

■ バーコード

製品名	包装	JANコード	RSSコード (販売包装単位)	RSSコード (調剤包装単位)
トブラシン注 60mg	1.5mL × 10	 4 987328 113123	 (01)14987328113120	 (01)04987328420054
トブラシン注 90mg	1.5mL × 10	 4 987328 113130	 (01)14987328113137	 (01)04987328420061
トブラシン注小児用 10mg	1.0mL × 10	 4 987328 113116	 (01)14987328113113	 (01)04987328420047

■ 変更時期

製品名	包装	変更品の製造番号	出荷時期
トブラシン注 60mg	1.5mL × 10	C328	平成 20 年 4 月下旬
トブラシン注 90mg	1.5mL × 10	C312	平成 20 年 3 月中旬
トブラシン注小児用 10mg	1.0mL × 10	C312	平成 20 年 4 月中旬

流通在庫の関係から出荷時期が前後する場合がありますが、何卒ご了承のほどお願い申し上げます。

■ 対応

当面の間、変更品には **表示変更品** と表示致します。

以上

【お問合せ先】

ジェイドルフ製薬株式会社 営業管理室
〒571-0030 大阪府門真市末広町 31-8
サンコオア第3ビル
TEL：06-6900-8841