

製剤・包装・表示変更のご案内

広範囲経口抗菌剤

バクシダール錠100mg

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

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、広範囲経口抗菌剤「バクシダール錠100mg」につきまして、製剤・包装並びに表示変更を実施させていただくこととなりましたので、下記にご案内申し上げます。今後とも引き続きご用命の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

[対象製品／包装]

バクシダール錠100mg 100錠(PTP包装)、500錠(PTP包装、バラ包装)

[変更内容]

変更させていただく内容(項目)は以下の通りです。

① 製剤変更

- ・直接打錠法への変更により錠剤サイズが変わります。
- ・識別コードの表示方法が変わります。

② 包装変更

- ・個装箱、梱包箱及びビンのサイズ・重量が変わります。

③ 表示変更

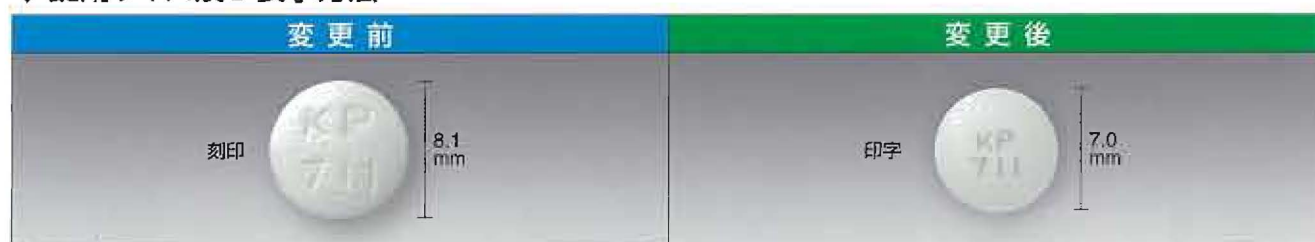
- ・“製造販売(輸入)元”の表記を削除します。
- ・個装箱の英語表示の品名等が日本語表示に変わります。
- ・個装箱(情報欄)の規制区分の表示が変わります。
- “指定医薬品・処方せん医薬品”→“処方せん医薬品”

④ JAN、GS1-RSSコードが変わります。

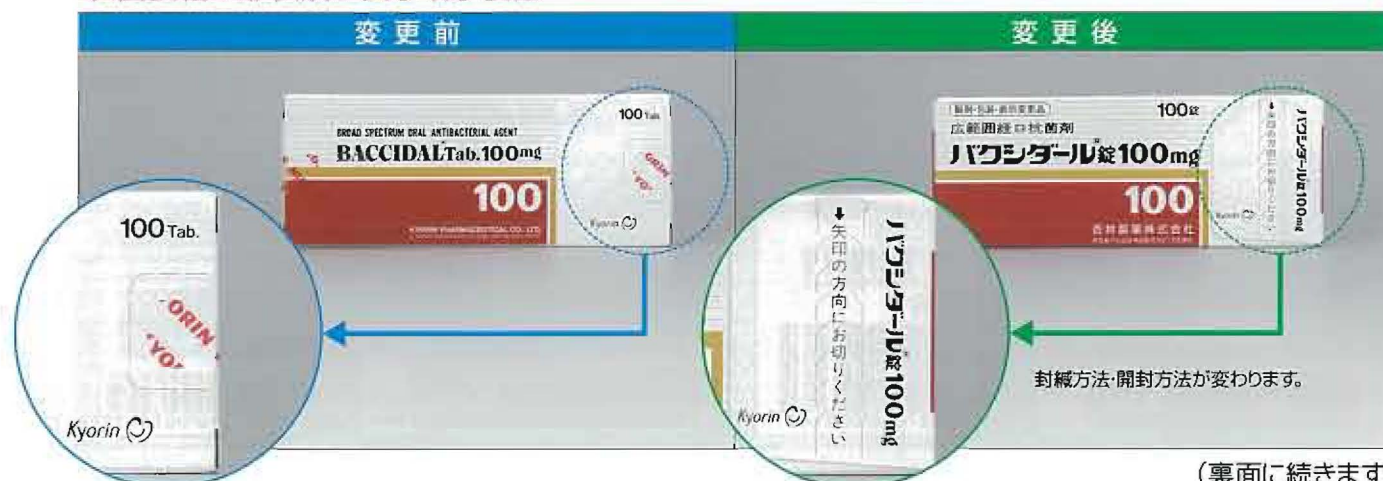
(薬価基準収載医薬品コードは変更ございません。)

⑤ 使用期限が5年→3年が変わります。

◆ 錠剤サイズ及び表示方法



◆ 個装箱の形状及び表示(100錠)



【変更内容(前頁より続きます)】

◆ 個装箱の形状及び表示(100錠)

変更前	変更後
 製造販売(輸入元)表示を削除しました。 情報欄 規制区分の「指定医薬品」を削除しました。 製造番号/使用期限表示方法がインクジェットからレーザーマーカースに変わります。 杏林製薬株式会社	 製造販売(輸入元)表示を削除しました。 情報欄 規制区分の「指定医薬品」を削除しました。 製造番号/使用期限表示方法がインクジェットからレーザーマーカースに変わります。 杏林製薬株式会社
 BACCIDAL Tab. 100mg 100	 BACCIDAL Tab. 100mg 100 品名等の表示が英語から日本語に変わります。
 GS1-RSS (01)14987060003451 JAN 4 987060 003454	 GS1-RSS (01)14987060007435 JAN 4 987060 007438 GS1-RSSコード、JANコードが変わります。

◆ 個装箱の形状及び表示(500錠)

変更前	変更後
 製造販売(輸入元)表示を削除しました。 情報欄 規制区分の「指定医薬品」を削除しました。 杏林製薬株式会社	 製造販売(輸入元)表示を削除しました。 情報欄 規制区分の「指定医薬品」を削除しました。 杏林製薬株式会社
 BACCIDAL Tab. 100mg 100	 BACCIDAL Tab. 100mg 100 品名等の表示が英語から日本語に変わります。
 GS1-RSS (01)14987060003468 JAN 4 987060 003461	 GS1-RSS (01)14987060007442 JAN 4 987060 007445 GS1-RSSコード、JANコードが変わります。

◆ 個装箱の形状及び表示(500錠)バラ包装

変更前	変更後																								
 主JAN, GS1コードは反対面に表示してあります。 <table border="1"> <tr> <td>規制区分</td> <td>指定医薬品, 処方せん医薬品</td> </tr> <tr> <td>含 量</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>KP-711</td> </tr> <tr> <td>容 量</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>加 装</td> <td>紙入包装</td> </tr> <tr> <td>貯 法</td> <td>湿気や熱を避け、遮光、室温保存</td> </tr> </table> 製造番号 使用期限 杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田錦町2丁目5番地	規制区分	指定医薬品, 処方せん医薬品	含 量	100mg	識別コード	KP-711	容 量	500錠	加 装	紙入包装	貯 法	湿気や熱を避け、遮光、室温保存	 (製剤・包装・表示変更品) 主JAN, GS1コードは反対面に表示してあります。 <table border="1"> <tr> <td>規制区分</td> <td>処方せん医薬品</td> </tr> <tr> <td>含 量</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>KP-711</td> </tr> <tr> <td>容 量</td> <td>500錠</td> </tr> <tr> <td>包 装</td> <td>紙入包装</td> </tr> <tr> <td>貯 法</td> <td>湿気を避け、遮光、室温保存</td> </tr> </table> 製造番号 使用期限 情報欄 規制区分の「指定医薬品」を削除しました。 製造販売(輸入元)表示を削除しました。 杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田錦町2丁目5番地	規制区分	処方せん医薬品	含 量	100mg	識別コード	KP-711	容 量	500錠	包 装	紙入包装	貯 法	湿気を避け、遮光、室温保存
規制区分	指定医薬品, 処方せん医薬品																								
含 量	100mg																								
識別コード	KP-711																								
容 量	500錠																								
加 装	紙入包装																								
貯 法	湿気や熱を避け、遮光、室温保存																								
規制区分	処方せん医薬品																								
含 量	100mg																								
識別コード	KP-711																								
容 量	500錠																								
包 装	紙入包装																								
貯 法	湿気を避け、遮光、室温保存																								
 [GS1-RSS] 00114987060003529 JAN 987060003522 品名等の表示が英語から日本語に変わります。	 [GS1-RSS] 00114987060007459 JAN 987060007452 GS1-RSSコード、JANコードが変わります。																								
 製造販売(輸入元)杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田錦町2丁目5番地	 サイズが変わります。 製造販売(輸入元)表示を削除しました。 杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田錦町2丁目5番地																								

※患者様向け「お知らせカード」は個装箱に同封しております。

パクシダール錠100mg

お知らせ

薬剤本体(錠剤)の大きさと、識別コードの表示方法を変更いたしました。お薬の内容は従来と変わりはありませんので安心してお飲みください。

変更前	変更後
 8.1 mm	 7.0 mm

500錠包装用

お知らせ

パクシダール錠100mg

薬剤本体(錠剤)の大きさと、識別コードの表示方法を変更いたしました。お薬の内容は従来と変わりはありませんので安心してお飲みください。

変更前	変更後
 8.1 mm	 7.0 mm

100錠包装用
500錠バラ包装用

【JANコード/GS1-RSSコード】

			現行品	変更品
販売名			バクシダール®錠100mg	
JANコード バーコード	個装箱	100錠（10錠×10）		
		500錠（10錠×50）		
		500錠（バラ）		
GS1-RSS コード	個装箱 （販売包装単位）	100錠（10錠×10）		
		500錠（10錠×50）		
		500錠（バラ）		

【個装／梱包サイズ・重量、梱包入数】

包 装		個 装		梱 包		梱包入数
		サイズ:縦×横×高さ(mm)	重量(g)	サイズ:縦×横×高さ(mm)	重量(g)	
100錠 (10錠×10)	変更前	125× 48×33	53	505×275×190	6000	100
	変更後	125× 48×34	48	510×270×185	5400	100
500錠 (10錠×50)	変更前	145×108×48	216	446×260×175	5500	20
	変更後	153×120×50	210	510×270×185	4800	20
500錠 (バラ)	変更前	112× 57×57	254	305×250×135	5500	20
	変更後	100× 55×55	210	345×300×500	4800	20

【出荷予定】

製品名	規格・包装	製造番号		出荷開始予定 （各包装単位）
		変更前最終	変更後初回	
バクシダール®錠100mg	100錠(10錠×10)	K006	±001C K007C	平成22年9月中旬頃
	500錠(10錠×50)	K005	±001C K007C	平成22年9月中旬頃
	500錠(バラ)	J016	±001C K007C	平成22年9月中旬頃

※変更品につきましては、個装箱、バラ包装用ラベル及び梱包箱に一定期間、**（製剤・包装・表示変更品）**と表示しご案内いたしてまいります。また、順次出荷とさせていただきます関係上、出荷開始時期が若干変動する場合がございますが、その節はご容赦賜りますようお願い申し上げます。