

表示変更のご案内

潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤

プレドネマ[®]注腸20mg

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、潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤「プレドネマ[®]注腸20mg」につきまして、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]



*プレドネマ[®]注腸20mg

[変更内容]

- ・個装箱／ピロー袋／注腸容器に表示の成分名を変更いたします。
“プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム” → “日局プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム”
- ・個装箱(情報欄)の規制区分の表示を変更いたします。
“指定医薬品・処方せん医薬品” → “処方せん医薬品”

変更内容の詳細につきましては、以下に補足させていただきます。



◆ 個装箱の表示

変更前	変更後																								
 <p>組成：1本（60mL）中 プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム…22mg （プレドニゾロンリン酸エステルとして…20mg） 注意、貯法：「注意－医師等の処方せんにより使用すること」 室温保存 その他詳細は添付文書をご覧ください。</p>	 <p>組成：1本（60mL）中 日局プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム…22mg （プレドニゾロンリン酸エステルとして…20mg） 注意、貯法：「注意－医師等の処方せんにより使用すること」 室温保存 その他詳細は添付文書をご覧ください。</p>																								
<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>プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして20mg)</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>HP-009(包装材料)</td> </tr> <tr> <td>容量</td> <td>60mL、7本</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>ポリ容易入包装</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table> <p>*JAN、GS1コードは別封筒に添付しております。</p>	規制区分	指定医薬品・処方せん医薬品	含量	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして20mg)	識別コード	HP-009(包装材料)	容量	60mL、7本	包装	ポリ容易入包装	貯法	室温保存	<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>プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして20mg)</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>HP-009(包装材料)</td> </tr> <tr> <td>容量</td> <td>60mL、7本</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>ポリ容易入包装</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table> <p>*JAN、GS1コードは別封筒に添付しております。</p>	規制区分	処方せん医薬品	含量	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして20mg)	識別コード	HP-009(包装材料)	容量	60mL、7本	包装	ポリ容易入包装	貯法	室温保存
規制区分	指定医薬品・処方せん医薬品																								
含量	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして20mg)																								
識別コード	HP-009(包装材料)																								
容量	60mL、7本																								
包装	ポリ容易入包装																								
貯法	室温保存																								
規制区分	処方せん医薬品																								
含量	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして20mg)																								
識別コード	HP-009(包装材料)																								
容量	60mL、7本																								
包装	ポリ容易入包装																								
貯法	室温保存																								

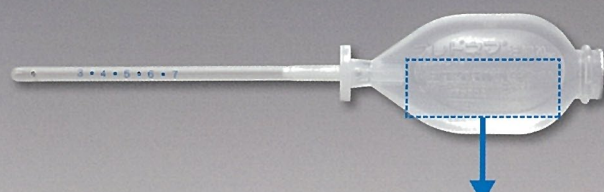
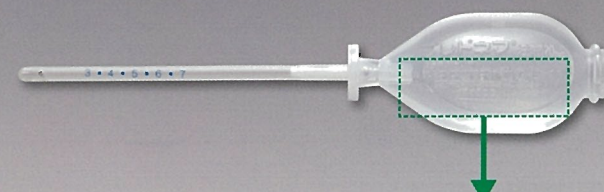
(裏面に続きます)

[変更内容(前頁より続きます)]

◆ピロー袋の表示

変更前	変更後
	
<p>成分：1本(60mL)中 プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム 22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg)含有</p> <p>注意－医師等の処方せんにより使用すること 貯法：室温保存</p>	<p>成分：1本(60mL)中 日局 プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム 22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg)含有</p> <p>注意－医師等の処方せんにより使用すること 貯法：室温保存</p>

◆注腸容器の表示

変更前	変更後
	
<p>1容器(60mL)中 プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム 22mg含有 注意－医師等の処方せんにより 使用すること のまないでください</p>	<p>1容器(60mL)中 日局 プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム 22mg含有 注意－医師等の処方せんにより 使用すること のまないでください</p>

[出荷予定]

製品名	包装	JANコード (変更ございません)	製造番号		出荷開始予定
			変更前最終	変更後初回	
プレドネマ®注腸20mg	60mL×7	49-87060-00644-8	L003	L004A	平成22年6月上旬頃

※変更品は一定期間、個装箱ならびに包装箱に「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、出荷開始時期は若干変動することもございますが、その節は何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。