

「指定医薬品」表示削除のご案内

トーアイヨー株式会社

2009年3月

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして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、下記のとおり包装表示及び添付文書に表示しております「指定医薬品」の表示を削除いたしますのでご案内申し上げます。

何とぞ、ご諒承賜りますとともに、今後ともなお一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

平成18年6月14日法律第69号「薬事法の一部を改正する法律」により薬事法が改正され「指定医薬品」の規制区分が廃止となります。（平成21年1月7日政令第1号により施行期日は平成21年6月1日と定められています。）

個装ケース・ラベル等販売包装単位に表示した「指定医薬品」の表示を削除いたします。

薬事法第50条に直接の容器または直接の被包への表示事項が定められておりますが、「指定医薬品」の表示は含まれておりません。これまで個装ケース・ラベル等販売包装単位に規制区分として、「指定医薬品」の表示を自主的に行っておりましたが、2009年3月以降製造出荷する製品より順次この表示を削除させていただきます。

添付文書に表示した「指定医薬品」の表示を削除いたします。

現在添付文書に表示しております「指定医薬品」表示は、上記法律第69号により2009年6月1日以降改訂分より順次削除させていただきます。

指定医薬品の表示削除のみの変更は、品目ごとのご案内はいたしませんのでご諒承ください。（アステラス製薬の PACKAGING NEWS No.178をご参照ください。）

対象品目（アイウエオ順）

販売名	販売名	販売名
アイトロール錠 10mg	ソリナーゼ注射用 520万	プロノン錠 100mg
アイトロール錠 20mg	トリノシン腸溶錠 20mg	プロノン錠 150mg
ハーフジゴキシン KY 錠 0.125	トリノシン腸溶錠 60mg	ミオコールスプレー0.3mg
ジゴキシン KY 錠 0.25	トリノシン顆粒 10%	ミオコール静注 5mg
シベノール錠 50mg	トリノシン S 注射液 10mg	ミオコール点滴静注 50mg
シベノール錠 100mg	トリノシン S 注射液 20mg	メデット錠 250mg
シベノール注射液	ピモベンダン錠 1.25mg 「TE」	
ソリナーゼ注射用 260万	ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」	

以上