

シベノール[®]注射液

販売名および包装表示変更のご案内

トーアエイヨー株式会社 アステラス製薬株式会社

2009年9月

謹 啓 時下、益々ご清祥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、シベノール注射液につきまして、平成12年9月19日付厚生省(現・厚生労働省)医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知に基づき、シベノール静注70mgに販売名を変更いたしました。また、包装表示も併せて変更いたしました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、新販売名での発売を機に、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

■販売名称の変更

旧販売名	新販売名
シベノール [®] 注射液	シベノール [®] 静注70mg

〈販売名変更表示例〉

シベノール静注70mg アンプル



※裏面もご覧ください。

切 取 線

■リスト追加貼付用 (アステラス製薬医療用医薬品剤形写真集 各種コード・JANシンボルに貼付して下さい)

(日本標準商品分類番号)	製品名	包装	薬価基準収載医薬品コード (レセプト電算処理システム用コード)	RSSコード 上段: 販売包装単位 下段: 調剤包装単位	JANシンボル	標準医薬品 マスターコード (HOTコード)
(872129)	シベノール静注70mg	5mL × 10管	2129405A1035 (620262301)	 (01)14987233167225 (01)04987233742388	シベノール静注70mg 10A 4 987233 167228	1026238020102

■変更内容

- 平成12年9月19日付厚生省(現・厚生労働省)医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知に基づき、有効成分の含量または濃度を表示した販売名に変更いたしました。
- 添付文書についても新販売名の表示となります。
- 効能・効果、用法・用量、使用上の注意につきましては、従来の製品から変更はありません。詳細は添付文書をご参照下さい。

■包装表示の変更内容

- 日本製薬団体連合会の「注射薬の容器への施用部位表示に関する自主申し合わせ」に基づき、施用部位表示を「**静**」から「**緩徐に静注**」に変更しました。
- 個装ケースの一括表示面の規制区分の項目に記載していた「指定医薬品」の表示を削除いたしました。(PACKAGING NEWS No.178をご参照ください。)

■旧販売名製品の経過措置期間満了日

- 経過措置期間満了日は2010年6月30日の予定です。

※新販売名への変更に伴いJANコード等が変更になります。

なお、旧販売名製品がなくなり次第、新販売名製品の出荷を開始させていただきますのでご諒承賜りますようお願い申し上げます。

■「旧販売名製品」の販売終了予定時期

品名	包装	統一商品コード	JANコード	最終包装製造番号	販売終了予定時期
シベノール注射液	5mL×10管	233-16720-4	49 87233 16720 4	9B01	2009年11月

■統一商品コード・薬価基準収載医薬品コード・薬価・新販売名製品製造番号

品名	包装	統一商品コード	薬価基準収載医薬品コード (薬価基準収載年月日)	単位当たり 薬価	包装薬価	新販売名製品 製造番号
シベノール 静注70mg	5mL×10管	233-16722-8	2129405A1035 (2009年9月25日)	1管 1,004円	10,040円	未定

※薬価は変更ありません。

■承認番号・承認年月日

品名	承認番号	承認年月日
シベノール静注70mg	22100AMX01281000	2009年6月26日

■識別方法

変更品の個装ケースおよび段ボールケースに当分の間「**ラベル表示変更品**」の表示をさせていただきます。

以上

 トアイイ-株式会社 アステラス製薬株式会社

Kyt 38204A01-0909