

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方シロップ用セファレキシ
オーレキシンドライシロップ50%小児用
販売名（一般名収載）変更のお知らせ

医療関係者 各位

謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、販売名変更に係る代替新規申請により、弊社販売の経口用セフェム系抗生物質製剤日本薬局方シロップ用セファレキシ「オーレキシンドライシロップ50%小児用」の販売名が変更され、2013年12月13日付官報にて『セファレキシンドライシロップ小児用50%「日医工」』が薬価収載されましたので、販売名および各種変更を下記の通りご案内申し上げます。

変更の際しましては、大変お手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 販売名変更品

旧販売名	新販売名
オーレキシンドライシロップ 50%小児用	セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」

2. 変更内容

- ・製品個装箱・梱装箱・分包・容器ラベル・添付文書等、新販売名の表示になります。
- ・薬価基準収載医薬品コード・JANコード等が変更になります。（薬価基準・包装規格の変更はありません。）
- ・分包および容器ラベルに調剤包装単位コードを追記しました。

		旧販売名	新販売名	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
販 売 名		オーレキシンドライシロップ50%小児用	セファレキシンドライシロップ小児用 50%「日医工」		
薬価基準収載医薬品コード		6132002R4086	6132002R4094	—	—
J A N コ ー ド	0.5g×240包	4987376585811	4987376540018	JK2901 (2015年10月)	2014年1月
	バラ100g	4987376585828	4987376540025	EK0805 (2015年5月)	2014年4月
販 売 包 装 単 位 コー ド	0.5g×240包	14987376585818	14987376540015	—	—
	バラ100g	14987376585825	14987376540022	—	—
調 剤 包 装 単 位 コー ド	0.5g×240包	—	04987376540087	—	—
	バラ100g	—	04987376540094	—	—

- ・流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後する場合がありますので、何卒ご了承下さい。

■分包装シート

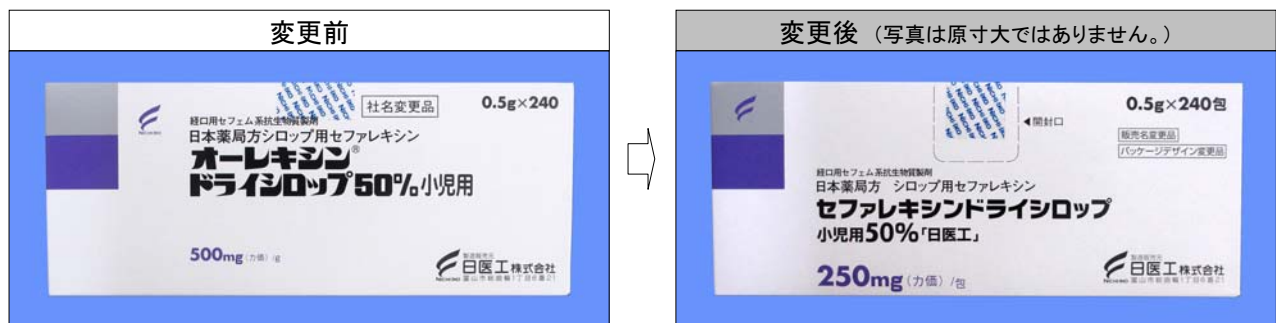
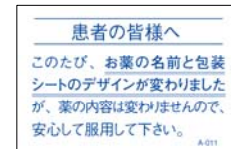
- ・分包装シートのデザイン変更ならびに調剤包装単位コードを追記しました。
- ・製品名等の文字体・文字サイズ・表示位置等を変更しました。
- ・「きりくち」を追記しました。



■個装箱 (写真: 0.5g×240包 個装箱正面)

- ・力価の表記変更: (旧) 1gの力価「500mg (力価) /g」⇒ (新) 1包 (0.5g) の力価「250mg (力価) /包」
- ・製品名等の文字体・文字サイズ・表示位置等を変更しました。
- ・開封口: ミシン目を追加しました。
- ・個装箱には、販売名変更品・パッケージデザイン変更品を表示いたします。
- ・分包装品の個装箱には、患者様向けお知らせカードを封入いたします。

【患者様向けお知らせカード見本】



■バラ 100g 包装の容器ラベル (写真省略)

- ・力価の表記変更: (旧) 1gの力価「500mg (力価) /g」⇒ (新) 1包 (0.5g) の力価「250mg (力価) /包」
- ・JANコード削除と同時に、調剤包装単位コードを追記しました。(個装箱には JANコード記載あり)
- ・製品名等の文字体・文字サイズ・表示位置等を変更しました。

3. 旧販売名製品の経過措置期間満了日

- ・2014年3月31日 (2014年3月の官報告示にて、2014年9月末まで延長される見込みです。)

以上