

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。


「劇薬」指定解除に伴う 添付文書及び包装表示変更のお知らせ

2010年2月


鎮痛・抗炎症・解熱剤

ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」

〈ロキソプロフェンナトリウム水和物錠〉

製造販売元 

サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携 

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成22年1月20日付、厚生労働省令第6号）の施行に伴い、標記製品の「劇薬」の指定が解除されました。これに伴い、添付文書の改訂ならびに個装箱、梱包箱、アルミピロー及び瓶のラベルより「劇薬」の記載を削除いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、本件に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所]

1. 規制区分の変更

劇薬表示を削除いたしました。

	改訂後	改訂前
添付文書	鎮痛・抗炎症・解熱剤 ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	鎮痛・抗炎症・解熱剤 劇薬 ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」
個装箱表示	鎮痛・抗炎症・解熱剤 劇薬表示削除品 ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	鎮痛・抗炎症・解熱剤 劇ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」

変更品の出荷時期

品名	包装	統一商品コード	出荷予定時期	製造番号
ロキソプロフェン錠 60mg「EMEC」	100錠 (PTP)	106516	3月中旬	02A01S
	1000錠 (PTP)	106523	3月上旬	01L04S
	1000錠 (バラ)	106530	5月下旬	01L08S

*出荷時期につきましては、在庫状況により若干前後することがあります。

変更品の識別方法

本変更に伴い、個装箱の集中表示面へ「劇薬表示削除品」の表示をしております。

現行「劇薬」表示品の取扱いについて

2010年1月20日以降もしばらくの間、現行の「劇薬」表示品が流通しますが、「劇薬」としての取扱いは不要となります。

2010年1月20日より前に製造販売元から出荷され、現在流通している「劇薬」表示品は、引き続き販売が可能です。