

製造販売承認の承継に伴う包装資材表示ならびに デザイン変更等のご案内

(プロクトセディル坐薬、テレミンソフト坐薬 2mg、10mg)

謹啓 時下ますます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。

この度、痔疾治療剤『プロクトセディル坐薬』および排便機能促進剤『テレミンソフト坐薬 2mg』『テレミンソフト坐薬 10mg』につきまして、EA ファーマ株式会社からジェイドルフ製薬株式会社に製造販売承認を承継致しました。

これに伴い、包装資材の表示ならびにデザイン等を変更致しますのでご案内申し上げます。

謹 白


記

■ 発売日

2025年4月1日(火)

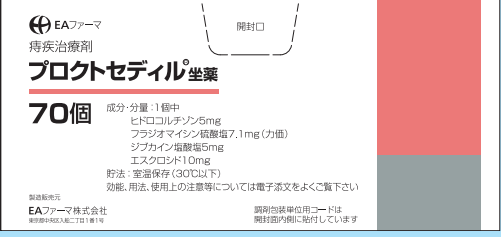






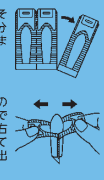
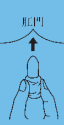
■ 変更内容

- 製造販売承認の承継に伴い、個装箱、電子添文資材等の製造販売会社名の表示を変更致します。これに伴い、統一商品コード、GS1コード(調剤包装単位・販売包装単位・元梱包装単位)、HOT番号を変更致します。(ジェイドルフ製薬各種コード等をご参照ください。)

	従 来 品	変 更 品
表 示	製造販売元 EAファーマ株式会社 東京都中央区入船二丁目1番1号	製造販売元  ジェイドルフ製薬株式会社 滋賀県甲賀市土山町北土山 2739-1 番地

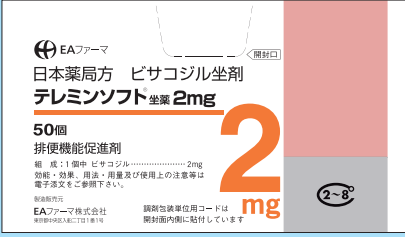





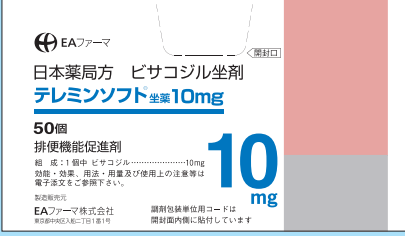





- ①個装箱等のデザイン、製品名フォントを変更致します。
- ②ロット番号表示を刻印からレーザー印字へ変更致します。
- ③調剤包装単位用コードのシールを廃止し、コンテナシートにレーザー印字で直接表示致します。

プロクトセディル坐薬

	従来品	変更品																		
個装箱																				
コンテナ	  <p>※画像はイメージです</p>	  <p>※画像はイメージです</p>																		
説明書	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fff9c4;"> <p style="text-align: center;">プロクトセディル[®]坐薬を使用される方へ</p> <p>この薬は肛門に入れるお薬です。飲まないでください。</p> <p>①切れ目を利用して1個分を ②下回の要領で静かに左右に切り離します。 ③排便後または夜寝る前に、肛門の奥まで入れ、しばらくおさえて下さい。</p>  <p style="text-align: center;">*表面もご参照ください。 EAファーマ株式会社 D0074804</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fff9c4; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">坐薬のお取り扱いに関して</p> <ul style="list-style-type: none"> ●このお薬は体温で溶けるように設計されています。 ●保管にあたりましては霜のあたらない、なるべく涼しいところ(冷蔵庫など)で凍結をさせて保管してください。 ●特に夏場のお持ち帰り、保管にはご注意ください。 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; color: red;"> 室温保存 (1~30℃で保存してください) </div> <ul style="list-style-type: none"> ・医師等の指示に従って正しく使用してください。 ・なるべく排便後に使用してください。 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f7fa;"> <p style="text-align: center;">坐剤の使い方</p> <p>1. 坐剤の取り出し方</p> <p>①ミシン目にそって、1個分を切り離します。</p> <p>②取り出し口の穴の所を手でつまみ、左右に引っばって坐剤を取り出します。</p>  <p>2. 挿入の仕方</p> <p>①ティッシュペーパーなどで坐剤の後面を包んで持ち、先から肛門内に挿入します。</p>  <p>②中腰になって坐剤の3/4ほどを入れた後立ち上げれば、簡単に挿入できます。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f7fa; margin-top: 10px;"> <p>3. 挿入前の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ●薬の挿入時間は医師などの指示によりますが、出来るだけ排便後に挿入して下さい。 <p>4. 挿入後の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ●挿入後しばらくは異物感が残りますが、がまんして下さい。 ●坐剤が外に出ないようにする為、挿入後はしばらく運動を避けて下さい。 <p>5. その他の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ●この薬は、高温を避けて保管(1~30℃)して下さい。 ●高温になる所に放置すると、薬が溶けて変形することがあります。 ●この薬は、服用したり、口の中に入れてはなりません。 ●薬の量は、医師などの指示を正しく守って下さい。 ●この薬は、体温で溶けるようになっていきます。そのため、あぶら様の排泄物が出る場合がありますが、それは薬の基剤ですから心配はいりません。 <p style="text-align: right;">J-2</p> </div>																		
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>サイズ</td> <td colspan="2">115×50mm</td> </tr> <tr> <td>同梱枚数</td> <td>70個</td> <td>10枚×1冊</td> </tr> <tr> <td></td> <td>350個</td> <td>10枚×5冊</td> </tr> </table>	サイズ	115×50mm		同梱枚数	70個	10枚×1冊		350個	10枚×5冊	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>サイズ</td> <td colspan="2">50×125mm</td> </tr> <tr> <td>同梱枚数</td> <td>70個</td> <td>10枚×1冊</td> </tr> <tr> <td></td> <td>350個</td> <td>10枚×3冊</td> </tr> </table>	サイズ	50×125mm		同梱枚数	70個	10枚×1冊		350個	10枚×3冊
サイズ	115×50mm																			
同梱枚数	70個	10枚×1冊																		
	350個	10枚×5冊																		
サイズ	50×125mm																			
同梱枚数	70個	10枚×1冊																		
	350個	10枚×3冊																		

※ 350 個包装も同様に変更致します。

テレミンソフト坐薬 2mg・10mg

	従来品	変更品
個装箱	 <p>EAファーマ 日本薬局方 ビサコジル坐剤 テレミンソフト坐薬 2mg 50個 排便機能促進剤 組成：1個中 ビサコジル……………2mg 効能・効果、用法・用量及び使用上の注意等は 電子本文をご参照下さい。 販売元 EAファーマ株式会社 個別包装単位用コードは 個別包装内側に貼付しています</p>	 <p>↑↑ (2~8) 開封口 排便機能促進剤 日本薬局方 ビサコジル坐剤 テレミンソフト坐薬 2mg TELEMINSOFT SUPPOSITORIES 2mg 50個 2mg 販売元 ジェイドルフ製薬株式会社 個別包装単位用コードは 個別包装内側に貼付しています</p>
コンテナ	  <p>※画像は製品写真です</p>	  <p>※画像は製品写真です</p>
個装箱	 <p>EAファーマ 日本薬局方 ビサコジル坐剤 テレミンソフト坐薬 10mg 50個 排便機能促進剤 組成：1個中 ビサコジル……………10mg 効能・効果、用法・用量及び使用上の注意等は 電子本文をご参照下さい。 販売元 EAファーマ株式会社 個別包装単位用コードは 個別包装内側に貼付しています</p>	 <p>↑↑ (1~30) 開封口 排便機能促進剤 日本薬局方 ビサコジル坐剤 テレミンソフト坐薬 10mg TELEMINSOFT SUPPOSITORIES 10mg 50個 10mg 販売元 ジェイドルフ製薬株式会社 個別包装単位用コードは 個別包装内側に貼付しています</p>
コンテナ	  <p>※画像は製品写真です</p>	  <p>※画像は製品写真です</p>

■ ジェイドルフ製薬 各種コード等

1. 統一商品コード、GS1コード（調剤包装単位・販売包装単位・元梱包装単位）、HOT番号は現行品から変更致します。
2. 薬価基準収載医薬品コード・YJコード・レセプト電算コードは現行品から変更ございません。

製品名	プロクトセディル坐薬		テレミンソフト坐薬 2mg	テレミンソフト坐薬 10mg
包装	70個 [7個(コンテナシート)×10]	350個 [7個(コンテナシート)×50]	50個	50個
統一商品コード	328145858	328145865	328112409	328112454
GS1コード (調剤包装単位)				
GS1コード (販売包装単位)				
GS1コード (元梱包装単位)				
HOT番号	1056198030101	1056198030102	1049350100101	1049367120101
薬価基準収載 医薬品コード	2559805J1020		2359700J1010	2359700J2106
個別医薬品コード (YJコード)	2559805J1020		2359700J1088	2359700J2106
レセプト電算コード	662560007		個別：620008422 統一名：662350105	620007694

製品名	プロクトセディル坐薬		テレミンソフト坐薬 2mg	テレミンソフト坐薬 10mg
包装	70個 [7個(コンテナシート)×10]	350個 [7個(コンテナシート)×50]	50個	50個
個装箱サイズ (mm)	60×132×62	132×140×124	60×107×62	60×107×62
元梱サイズ (mm)	280×380×269	296×412×265	319×455×144	319×455×144
元梱入数	48	12	40	40

※個装箱サイズ、元梱入数は現行品からの変更はございません。

※元梱サイズは「プロクトセディル坐薬」は現行品から変更し、「テレミンソフト坐薬」は変更ございません。

■ 対 応

変更品には当面の間、**製造販売元変更品**と表示致します。

■ 患者さま用お知らせカード

患者さま用お知らせカードは製品には封入しておりません。

ご希望の際は弊社MRにお問い合わせをいただくか、弊社ホームページ当該製品の頁に印刷用PDFを掲載しておりますので、ご利用ください。

患者さまへ
お薬の包装デザインを変更しました。
お薬の成分、効果は従来と変わりありません。
指示を守ってご使用下さい。
ジェイドルフ製薬株式会社

以 上

【製品に関するお問い合わせ】

ジェイドルフ製薬株式会社 学術部

電話番号：06-7507-2532

受付時間／9:00～17:30(土日・祝日・会社休日を除く)

<https://www.j-dolph.co.jp/>