

包装変更 のご案内

「弊社・弊社グループ会社の住所変更」並びに 「指定医薬品の表示削除」等のご案内

No.10211

変更品の開始製造番号および出荷時期

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、弊社製品のパッケージ・添付文書につきまして、下記の内容を同時変更いたしますので、ご案内申し上げます。

- I. 弊社および弊社グループ会社の「住所」を変更します。（全製品対象）
- II. 「向精神薬製造製剤業者の名称及び住所」の表示を削除します。（一部の向精神薬のみ対象）
- III. 規制区分から「指定医薬品」の表示を削除します。（旧薬事法で定める指定医薬品のみ対象）

変更の過渡期にはお手数をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げますとともに、今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

注1) 上記のみ変更の製品は個別のご案内は実施いたしませんので、ご了承お願いいたします。

注2) 変更品の開始製造番号および出荷時期につきましては、お手数をお掛けいたしますが、弊社ホームページの製剤情報 (<http://di.mt-pharma.co.jp/di/Info/>) をご参照いただけますようお願いいたします。

注3) 田辺製薬販売(株)の取扱製品につきましては、田辺製薬販売(株)より別途ご案内いたします。

I. 弊社・弊社グループ会社の「住所」変更について

■ 該当製品 弊社全製品

■ 変更内容

2009年10月1日付で**弊社および弊社グループ会社の本社所在地が変更**（薬事法で定める「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」も同時変更）となります。

これに伴い、パッケージ・添付文書の住所表示を下記のとおり変更します。

従来品
 <p>田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区道修町3-2-10</p>  <p>株式会社ベネシス 大阪市中央区平野町2-6-9</p>  <p>吉富薬品株式会社 大阪市中央区淡路町2-5-6</p>

変更品
 <p>田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区北浜2-6-18</p>  <p>株式会社ベネシス 大阪市中央区北浜2-6-18</p>  <p>吉富薬品株式会社 大阪市中央区北浜2-6-18</p>

Ⅱ. 「向精神薬製造製剤業者の名称及び住所」の表示削除について

■ 該当製品 下記の向精神薬

グッドミン錠0.25mg, ドラール錠15・20, ラボナ錠50mg, リーゼ錠5mg・10mg・顆粒10%

注4) モディオオダル錠100mgは対象外です（製造販売業者と向精神薬製造製剤業者が同一のため）。

■ 変更内容

麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和28年厚生省令第14号）の一部改正に伴い、「向精神薬製造製剤業者の名称及び住所」については、「製造販売業者の名称及び住所」の記載をもって代えることができるようになりました（平成21年6月1日より施行）。

これに伴い、該当製品のパッケージ・添付文書の「向精神薬製造製剤業者の名称及び住所」の表示を削除します。

Ⅲ. 「指定医薬品」の表示削除について

■ 該当製品 旧薬事法で定める指定医薬品

注5) 具体的な該当製品は変更品の開始製造番号・出荷時期の一覧と併せて弊社ホームページに掲載します。

■ 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」に基づく改正薬事法が施行され、「指定医薬品」の規制区分が廃止となりました（平成21年6月1日より施行）。

これに伴い、該当製品のパッケージ・添付文書の規制区分から「指定医薬品」の表示を削除します。

変更前後の代表例

従来品

規制区分 向精神薬・処方せん・指定医薬品

会社名表示

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社 大阪府中央区南船場1-3-10
プロモーション提供 吉富薬品株式会社 大阪府中央区南船場2-3-5
製造 田辺三菱製薬工場株式会社 大阪府中央区南船場2-6-9

変更品

規制区分 向精神薬・処方せん医薬品

会社名表示

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社 大阪府中央区北浜2-6-18
プロモーション提供 吉富薬品株式会社 大阪府中央区北浜2-6-18