

販売名変更のご案内

アズレン含嗽液

アズガグル[®]うがい液 T4%

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたびアズレン含嗽液「アズガグルうがい液 T4%」に関し、医療事故防止対策として標記製品の販売名を下記の通り変更しました。

これに伴い、添付文書、ボトルラベル、個装箱等の販売名表示及び各種コード等を変更しましたのでご案内申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 販売名変更

旧販売名	新販売名
アズガグルうがい液 T4%	アズレンうがい液 4%「TOA」

2. 販売名変更に伴うコード類の変更

	旧	新
販売名	アズガグルうがい液 T4%	アズレンうがい液 4%「TOA」
承認番号	21700AMZ00432000	30100AMX00155000
薬価基準収載医薬品コード	2260700F1030	2260700F1145
レセプト電算処理システムコード	620003010	621703802

3. コード表(名称変更品)

包装単位	統一商品コード	GS1(販売単位)*	GS1(調剤単位)	HOT 番号
10mL×10	171 71010 4	 (01)14987171710101	 (01)04987171710050	1170382020201

*実際の製品には変動情報入りのGS1が表示されております。

4. ラベル変更

販売名変更に伴い、GS1(調剤単位) を変更しました。

変更前	変更後
 <p>うがい用 目には入れないこと</p> <p>アズガグル[®]うがい液</p> <p>成分：1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mg含有</p> <p>販売元 日本ケミファ株式会社 東京都千代田区若本町2丁目2-3</p> <p>製造販売元 東亜薬品株式会社 東京都千代田区若本町2丁目2-3</p>	 <p>うがい用 目には入れないこと</p> <p>アズレン[®]うがい液4%</p> <p>成分：1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mg含有</p> <p>販売元 日本ケミファ株式会社 東京都千代田区若本町2丁目2-3</p> <p>製造販売元 東亜薬品株式会社 東京都千代田区若本町2丁目2-3</p>
 <p>うがい用 目には入れないこと</p> <p>アズガグル[®]うがい液 T4%</p> <p>成分：1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mg含有</p> <p>販売元 日本ケミファ株式会社 東京都千代田区若本町2丁目2-3</p> <p>製造販売元 東亜薬品株式会社 東京都千代田区若本町2丁目2-3</p> <p>40mg/mL 10mL</p> <p>取扱い上の注意：火気近づけないこと</p> <p>貯法：室温保存</p> <p>使用期限 製造番号</p> <p>ボトル、中栓、キャップ、ラベル</p> <p>GS1 (01)04987171710005</p>	 <p>うがい用 目には入れないこと</p> <p>アズレン[®]うがい液 4% [TOA]</p> <p>成分：1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mg含有</p> <p>販売元 日本ケミファ株式会社 東京都千代田区若本町2丁目2-3</p> <p>製造販売元 東亜薬品株式会社 東京都千代田区若本町2丁目2-3</p> <p>40mg/mL 10mL</p> <p>取扱い上の注意：火気近づけないこと</p> <p>貯法：室温保存</p> <p>使用期限 製造番号</p> <p>ボトル、中栓、キャップ、ラベル</p> <p>GS1 (01)04987171710050</p>
<p>GS1 : (01)04987171710005</p>	<p>GS1 : (01)04987171710050</p>

- ボトルサイズ、ラベルサイズに変更はありません。
- 色調に変更はありません。写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

5. 個装箱変更

販売名変更に合わせて、個装箱を以下の様に変更しました。

- ① 販売包装単位GS1の情報項目に変動情報(使用期限、製造番号)を追加しました。
- ② GS1表示面を変更しました(背面→左側面)。
- ③ 「使用期限、製造番号」の表示部分の地色を変更しました(白色→黒色)。

変更前	変更後
 <p>40mg/10mL×10</p> <p>Azugaaru[®]うがい液 T4%</p> <p>アズガグル[®]うがい液 T4%</p> <p>成分：1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mg含有</p> <p>取扱い上の注意：火気近づけないこと</p> <p>目には入れないこと</p> <p>効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意、添付文書をご確認ください</p> <p>貯法：室温保存</p> <p>10mL×10</p> <p>40mg/mL</p>	 <p>40mg/10mL×10</p> <p>Azlene Gargle Liquid 4% [TOA]</p> <p>アズレン[®]うがい液 4% [TOA]</p> <p>成分：1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mg含有</p> <p>取扱い上の注意：火気近づけないこと</p> <p>目には入れないこと</p> <p>効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意、添付文書をご確認ください</p> <p>貯法：室温保存</p> <p>10mL×10</p> <p>40mg/mL</p> <p>①②③</p>

- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 色調に変更はありません。写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

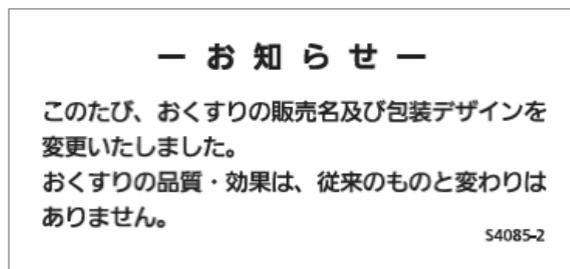
6. 変更品出荷予定等

包装単位	統一商品コード	切換後ロット番号	弊社出荷予定
10mL×10	171 71010 4	200011 (使用期限：2023年1月)	2020年5月上旬

※経過措置期間満了日(2020年9月末日)以降は、使用期限の残余期間に係わらず保険請求ができなくなりますことに、ご注意ください。

- 出荷予定時期は変動する場合がございますので、何卒、ご了承ください。
- 切換ロットの個装箱には、「販売名変更品」と表示しております。
- 切換ロットの個装箱に患者様用お知らせカードは封入されておりません。ご入り用の際は、以下のカードを郵送または担当MRよりご提供させて戴きますのでお申し付けください。

【患者様用お知らせカード(見本)】



旧販売名製品の経過措置期間満了は、2020年9月末日までとなります。

以上