

処方及び包装仕様変更のご案内

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ40mg「ティコク」

2023年5月

各位

日本ジェネリック株式会社

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。

さて、このたび『ケトプロフェンテープ40mg「ティコク」』につきまして、処方及び包装仕様変更をさせていただきますので下記のとおりご案内いたします。

今後とも引き続き弊社製品に御愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

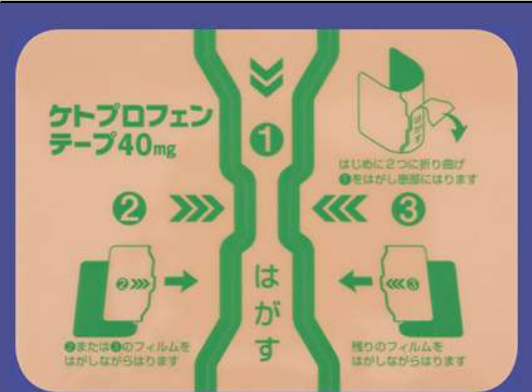
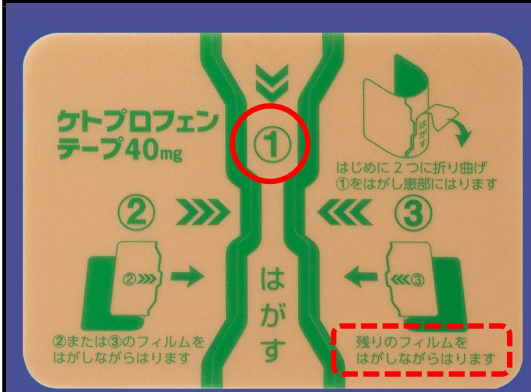
- ① 処方変更：次のとおり、添加物を変更いたします。（__：追加・変更部分）

	旧	新
添加物	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、ポリブテン、BHT、ノメントール、流動パラフィン、その他2成分	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、脂環族飽和炭化水素樹脂、 <u>水素添加ロジングリセリンエステル</u> 、ポリブテン、BHT、ノメントール、流動パラフィン、その他 <u>3</u> 成分

※その他の組成・性状につきましては、変更ございません。

- ② 製品ライナー（透明フィルム）のデザイン変更等：次のとおり、デザインを変更の上、厚さを変更いたします。

【デザイン変更】・貼り方の説明の文字サイズを大きくいたします。・貼り方の番号のデザインを変更いたします。

	旧	新
ライナー面		
厚さ	100 μm	75 μm

- ③ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の改正に基づき、添付文書の同梱を廃止いたします。

【添付文書の電子化について】

- 電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の安全性情報が反映された注意事項等情報を閲覧いただくことが可能でございます。
 - 電子化された添付文書につきましては、以下よりご確認ください。
 - ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ」*にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
- *「添文ナビ」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

（裏面へ続く）

- ④ 内袋の表示変更等：次のとおり、表示等を変更の上、内袋の厚さを変更いたします。
【表示変更等】・識別コード(TF-RL40)を削除いたします。・貼り方の番号のデザインを変更いたします。

	旧	新
内袋 (全体)		
表面 (右下)		
裏面 (中央下)		
厚さ	12 μm	16 μm

- ⑤ 個装元梱の表示変更：添付文書の同梱廃止に伴い、個装元梱の添付文書に関する表示を『〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔使用上の注意〕等は添付文書をご参照ください。』から『詳細は電子添文をご参照ください。』に変更いたします。

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	出荷開始日	初回製造番号	使用期限
ケトプロフェンテープ40mg「テイコク」	560枚 (7枚×80)	2023年6月1日	4303	2024年10月

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

変更品の個装元梱表示

・個装元梱に **仕様変更品** の表示をいたします。

お問い合わせ先

お客さま相談室：0120-893-170

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<https://medical.nihon-generic.co.jp/>