

平成 28 年 10 月

医療関係者 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

水溶性軟膏基剤 日本薬局方 マクロゴール軟膏
ソルベース®
製造販売承継のご案内

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、この度明治薬品株式会社にて製造販売しております「ソルベース®」につきまして、2016年11月15日付で株式会社陽進堂が製造販売を承継することとなりましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

それに伴い、下記のとおり包装変更を行いますので、ご案内申し上げます。承継に伴う不明な点などございましたら、お手数ながらお問い合わせ先までご連絡をお願い致します。

本剤の発売以来、長年に亘るご高配を心から感謝いたしますとともに、今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう、何卒よろしく願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容(裏面参照)

- ボトル
 - ① ボトル色の変更(アイボリー→白色半透明)
 - ② ボトルサイズ変更: 高さ 108.8mm→115.8mm
(外径 98.2mm、胴径 92.0mm は変更なし)
 - ③ シュリンク変更(開封用ミシン目追加、OPEN 表示追加)

- ラベル
 - ① ラベルサイズ変更: 65×200mm→65×220mm
 - ② GS1 可変コード捺印へ変更(販売包装単位のみ)
※調剤単位及び販売単位の商品コードに変更はありません。
 - ③ 製造販売元変更: 明治薬品株式会社→株式会社陽進堂

- 梱包
 - ① 入数: 20→10 へ変更
 - ② 梱包サイズ変更: 500×405×160mm→530×215×139mm
 - ③ 一括表示欄: 元梱包装単位コード(GS1-128)対応のラベル貼付へ変更

2. 切替えロット

包装規格	変更前 製造番号 (使用期限)	変更後 製造番号 (使用期限)	切替予定時期
500g	13211(2020.12)	YKO-1(2021.9)	2016年12月上旬

※流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後することがありますので、何卒ご了承ください。

裏面へ続く>>

・ボトル、ラベル

	ボトル	ラベル
旧		<p>500g</p> <p>水溶性軟膏基剤 日本薬局方 マクロゴール軟膏 ソルベース®</p> <p>株式会社 陽進堂 明治薬品株式会社</p> <p>日本標準商品分類番号 877123 許可番号 16A2X00039 薬価基準収載年月 1951年5月 販売開始年月 1951年6月</p> <p>組成・性状 100g中 マクロゴール400 50g マクロゴール4000 50g 本品は白色で、わずかに特異なにおいがある。</p> <p>用途 皮膚疾患、とくに湿潤性皮膚疾患の外 用軟膏基剤として各種薬剤を配合する。</p> <p>1. 副作用 本剤は副作用発生頻度が明確となる 調査を実施していない。</p> <p>(1)過敏症 過敏症状が現れた場合 には、使用を中止すること。</p> <p>(2)その他 乾燥した皮膚では刺激 感が現れることがある。</p> <p>使用上の注意 2. 適用上の注意 (1)ヨウ素、フェノール、タンニン酸、ソ ルビトール、銀・水銀・ビスマスの 塩を含む製剤、ペニシリン、バクト ランとは配合しないこと。</p> <p>(2)サルファ剤と配合した場合、変色 がみられるが、効力は変化しない。</p> <p>(3)本剤は水に溶けるため、3%以上の水を 加えて軟膏にすることはできない。しか し、セタノールを5%添加すると、水溶液 は10%、エタノール溶液は5%まで混和 できる。</p> <p>(4)酸化亜鉛やイオウのような粉末製剤を配 合するときは、あらかじめ少量のグリセリ ン、プロピレングリコールまたはマクロ ゴール400と混和したものをを用いる。</p> <p>取扱い上の注意 本容器は約85℃で軟化し始めるので、注意 すること。</p> <p>貯法 気密容器、室温保存 2008年11月改</p> <p>使用期限</p> <p>製造番号 A001</p>
新		<p>表示位置をラベル右側より 左端に変更</p> <p>GS1可変コード捺印</p> <p>(薬価基準収載) の表示削除</p> <p>許可番号変更</p> <p>500g</p> <p>水溶性軟膏基剤 日本薬局方 マクロゴール軟膏 ソルベース®</p> <p>株式会社 陽進堂</p> <p>日本標準商品分類番号 877123 許可番号 16A2X00067 薬価基準収載年月 1951年5月 販売開始年月 1951年6月</p> <p>組成・性状 100g中 マクロゴール400 50g マクロゴール4000 50g 本品は白色で、わずかに特異なにおいがある。</p> <p>用途 皮膚疾患、とくに湿潤性皮膚疾患の外 用軟膏基剤として各種薬剤を配合する。</p> <p>1. 副作用 本剤は副作用発生頻度が明確となる 調査を実施していない。</p> <p>(1)過敏症 過敏症状が現れた場合 には、使用を中止すること。</p> <p>(2)その他 乾燥した皮膚では刺激 感が現れることがある。</p> <p>使用上の注意 2. 適用上の注意 (1)ヨウ素、フェノール、タンニン酸、ソ ルビトール、銀・水銀・ビスマスの 塩を含む製剤、ペニシリン、バクト ランとは配合しないこと。</p> <p>(2)サルファ剤と配合した場合、変色 がみられるが、効力は変化しない。</p> <p>(3)本剤は水に溶けるため、3%以上の の水を加えて軟膏にすることは できない。しかし、セタノールを 5%添加すると、水溶液は10%、 エタノール溶液は5%まで混和 できる。</p> <p>(4)酸化亜鉛やイオウのような粉末 製剤を配合するときは、あらかじ め少量のグリセリン、プロピレ ングリコールまたはマクロゴール 400と混和したものをを用いる。</p> <p>取扱い上の注意 本容器は約85℃で軟化し始めるの ので、注意すること。</p> <p>貯法 気密容器、室温保存 2016年10月改</p> <p>製造番号 A002</p> <p>製法変更</p> <p>お客様相談室の 情報追加</p>

・梱包(ダンボールケース)

	梱包(正面図)	梱包(側面図)
旧		
新		<p>ラベル見本</p> <p>ソルベース</p> <p>包装形態 500g</p> <p>種別数量 10</p> <p>製造番号 12345</p> <p>使用期限 2022.12</p> <p>貯法 気密容器、室温保存</p> <p>株式会社 陽進堂</p> <p>GS1-128 対応 のラベルを貼付</p>

以上