

サワシリン®カプセル 125/250
サワシリン®細粒 10%、サワシリン®錠 250mg
添付文書同梱廃止製品の流通および
個装箱表示変更のお知らせ

2022年6月

謹啓

時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社および弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、令和3年8月1日施行の薬機法改正による「添付文書の電子化」にともなう添付文書の同梱を廃止した製品を出荷いたしますので、下記の通り製品流通情報および個装箱の表示変更についてお知らせいたします。

今後とも、弊社製品につきましては一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■添付文書同梱廃止製品の流通予定月とロット番号

製品名	包装	流通予定月	流通ロット	使用期限
サワシリン®カプセル 125	100 カプセル (PTP)	2022年8月上旬	2202A01	2025年3月
サワシリン®カプセル 250	100 カプセル (PTP)	2022年7月上旬	2205A01	2025年3月
サワシリン®カプセル 250	500 カプセル (PTP)	2022年8月上旬	2210A01	2025年3月
サワシリン®細粒 10%	100g×1 瓶	2022年10月頃	2205A01	2024年2月
サワシリン®細粒 10%	1g×100 包	2022年9月下旬	2206A01	2024年5月
サワシリン®錠 250mg	100 錠 (SP)	2022年7月下旬	2219A01	2025年3月

※特約店卸様の在庫状況や販売状況により流通時期が変更になる場合がございますがご了承ください。

■個装箱の表示変更一覧（変更内容は次ページをご参照ください。）

製品名・包装	「電子添付」記載	剤形表示名変更	「開封口」追記	不正開封防止対応	「処方箋医薬品」追記	「プレ印字」 バーコード削除	②の枠囲み削除	貯法欄の記載変更
サワシリン®カプセル 125 100 カプセル (PTP)	●	●	対応済	対応済	変更無	●	●	●
サワシリン®カプセル 250 100 カプセル (PTP)	●	●	対応済	対応済	変更無	●	●	●
サワシリン®カプセル 250 500 カプセル (PTP)	●	●	●	対応済	●	●	●	●
サワシリン®細粒 10% 100g×1 瓶	●	変更無	対応済	●	●	●	対応済	●
サワシリン®細粒 10% 1g×100 包	●	変更無	●	対応済	●	●	●	●
サワシリン®錠 250mg 100 錠 (SP)	●	変更無	対応済	●	変更無	●	●	●

●：今回の変更箇所

■個装箱の表示変更内容

表示変更内容	変更前	変更後																				
<p>「電子添文」の記載</p> <p>・添付文書の同欄廃止にともない「添付文書を参照のこと」の記載を「電子添文を参照のこと」に変更いたしました。</p>	<p>〈有効成分〉1カプセル中 日局アモキシシリン水和物 250mg(力価)含有</p> <p>注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書を参照のこと</p>	<p>〈有効成分〉1カプセル中 日局アモキシシリン水和物 250mg(力価)含有</p> <p>注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は電子添文を参照のこと</p>																				
<p>剤形表示名変更</p> <p>・剤形の表示を「カプセル」から「カプセル剤」に変更いたしました。</p>	<p>カプセル</p>	<p>カプセル剤</p>																				
<p>「開封口」追記</p> <p>・開封口のフラップの横に「開封口」の記載を追記いたしました。</p>																						
<p>不正開封防止対応</p> <p>・開封口側面から開封した場合に接着部分が残る（○印の箇所）対応を行いました。</p>																						
<p>「処方箋医薬品」の記載追加</p> <p>・個装箱の天面および後ろ面に「処方箋医薬品」の記載を追記いたしました。</p>	<p>合成ペニシリン製剤 日本薬局方アモキシシリンカプセル サワシリンカプセル250 500カプセル(10カプセル×50)</p>	<p>合成ペニシリン製剤 日本薬局方アモキシシリンカプセル サワシリンカプセル250 500カプセル(10カプセル×50)</p> <p>処方箋医薬品</p>																				
<p>プレ印字 GS1 バーコードの削除</p> <p>・プレ印字 GS1 バーコードを削除いたしました。</p>	<p>合成ペニシリン製剤 サワシリン錠250 (アモキシシリン水和物錠)</p> <p>100錠 250錠</p> <p>錠剤</p> <p>GS1 01314987919100775</p>	<p>合成ペニシリン製剤 サワシリン錠250 (アモキシシリン水和物錠)</p> <p>100錠 250錠</p> <p>錠剤</p>																				
<p>「GS1」の枠囲み削除</p> <p>・GS1 バーコード表示欄の「GS1」の枠囲みを削除いたしました。</p>	<p>性、シート:防湿包装)</p> <p>GS1</p>	<p>GS1</p>																				
<p>貯法欄の記載変更（添付文書新記載要領対応準拠）</p> <p>・貯法欄の記載方法を「室温保存」に変更いたしました。</p> <p>・細粒 10% 100g×1 瓶のラベルの記載を、「湿気を避けて室温保存」から「開栓後は湿気を避けて保存」に変更いたしました。</p>	<p>貯法 湿気を避けて室温保存(錠:吸湿性、シート:防湿包装)</p> <p>製造番号</p> <p>使用期限</p> <table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1g中 日局アモキシシリン水和物 100mg(力価)含有</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>要処方</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>湿気を避けて室温保存</td> </tr> <tr> <td>製造番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用期限</td> <td></td> </tr> </table>	有効成分	1g中 日局アモキシシリン水和物 100mg(力価)含有	規制区分	要処方	貯法	湿気を避けて室温保存	製造番号		使用期限		<p>貯法 室温保存</p> <p>製造番号</p> <p>使用期限</p> <table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1g中 日局アモキシシリン水和物 100mg(力価)含有</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>要処方</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>開栓後は湿気を避けて保存</td> </tr> <tr> <td>製造番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用期限</td> <td></td> </tr> </table>	有効成分	1g中 日局アモキシシリン水和物 100mg(力価)含有	規制区分	要処方	貯法	開栓後は湿気を避けて保存	製造番号		使用期限	
有効成分	1g中 日局アモキシシリン水和物 100mg(力価)含有																					
規制区分	要処方																					
貯法	湿気を避けて室温保存																					
製造番号																						
使用期限																						
有効成分	1g中 日局アモキシシリン水和物 100mg(力価)含有																					
規制区分	要処方																					
貯法	開栓後は湿気を避けて保存																					
製造番号																						
使用期限																						

■お問合せ先：

LTL ファーマ コールセンター 0120-303-711

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)

LTL ファーマ ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>



〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1 日土地西新宿ビル 13 階