

お得意様各位

製品ラベルデザイン変更のご案内

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、2022年7月付「添付文書電子化に関するご案内」記[1]にて、添付文書の表示廃止に合わせ個装の表示内容やデザインを変更する旨ご案内をしておりますが、今回、弊社にて製造販売しております製品の容器用ラベルのデザインの具体的な変更内容についてご案内いたします。

何卒よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

記

【変更内容】

すでに電子化が完了した製品では実施しておりますが、ラベルデザインの変更内容は下記の通りとなります。

ラベルの色は原則として現在まで使用していた色を踏襲しておりますが、下記の2製品はラベル色を変更しております。

○マクロゴール軟膏 (変更前：茶色) → (変更後：緑色)

○エタノール「東豊」 (変更前：茶色) → (変更後：濃青色)

■危険物以外の製品の場合 例：10%サリチル酸ワセリン軟膏「東豊」



■危険物に該当する製品の場合 例：イソプロパノール消毒液70%「東豊」

変更前

2020年6月作成(第1版) 日本標準商品分類番号 | 872615
承認番号 | 30200AMX00036

【貯法】 気密容器、火気を避け室温保存
【使用期限】 製造の翌月から3年
【注意】 取扱上の注意参照

【禁忌】 (次の部位には使用しないこと) 損傷皮膚及び粘膜(刺激作用を有するので)

【組成・性状】 組成: 1mL中 イソプロパノール 700mL
性状: 本剤は無色透明の液で、特異においを持つ。
【効能又は効果】 手指・皮膚の消毒、医療機器の消毒。
【用法及び用量】 通常イソプロパノールとして、50~70%液を用いる。
【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
本剤は血清、胆汁等のたん白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。
2. 副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

その他の副作用

過敏部*	発疹等
皮膚*	刺激部

注) このような発赤があらわれた場合には使用を中止すること。
3. 臨床検査結果に及ぼす影響
注射部位に発赤をおこすことがあるので、アレルギーテストの判断を妨害することがある。
4. 適用上の注意
(1) 人体
1) 外用にのみ使用すること。
2) 眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。
3) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。
4) 同一部位に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。

【取扱上の注意】
火気厳禁 危険等級II、アルコール類、水溶性



変更後

外用殺菌消毒剤
イソプロパノール消毒液
70%「東豊」
70v/v% Isopropanol Solution

貯法 室温保存
組成 100mL中
イソプロパノール70mL

火気厳禁

アルコール類 容器: PE
水溶性 キャップ: PP
危険等級II パッキン: PE

製造販売元 東豊薬品株式会社
東京都葛飾区西新小岩4-15-3

製造番号 111111
使用期限 1111年11月

製造販売元 東豊薬品株式会社
東京都葛飾区西新小岩4-15-3

0001

詳細は電子添文をご参照ください。

■マクロゴール軟膏

変更前

2008年9月改訂(第5版) 日本標準商品分類番号 | 871123
(GS1コード追加)
2005年9月改訂(第4版) 許可番号 | 13A2X00036
(薬事法改正による表示変更) 薬価収載 | 1955年9月
販売開始 | 1955年9月

【貯法】 気密容器、室温保存
【使用期限】 製造の翌月から3年

【組成・性状】
組成: 1g中 マクロゴール4000 500mg
マクロゴール 400 500mg
性状: 本剤は白色で、わずかに特異なおいがある。

【効能又は効果】 【用法及び用量】
軟膏基剤として調剤に用いる。
また、皮膚保護剤として用いる。



変更後

軟膏基剤
マクロゴール軟膏
日本薬局方 マクロゴール軟膏
Macrogol Ointment

貯法 室温保存
組成 1g中
マクロゴール4000 500mg
マクロゴール400 500mg

容器: PE
キャップ: PP
パッキン: PE
外装フィルム: PE

製造販売元 東豊薬品株式会社
東京都葛飾区西新小岩4-15-3

製造番号 111111
使用期限 1111年11月

本品は容器を透明フィルムで包んでいます。

製造販売元 東豊薬品株式会社
東京都葛飾区西新小岩4-15-3

0002

詳細は電子添文をご参照ください。

