

経皮鎮痛消炎剤

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「ユトク」 ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「ユトク」

劇薬指定解除に伴う表示変更のご案内

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、弊社製品に対し格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さてこの度、厚生労働省令第6号(平成22年1月20日付告示)に基づき、標記製剤の劇薬指定が解除されました。これに伴い、ケースおよび添付文書等に記載された劇薬の表示を削除いたします。
今後、本製品の劇薬としてのお取り扱いは不要となります。

この度の変更につき多大なお手数をおかけいたしますが、何卒ご理解の上、今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

厚生労働省令第6号

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）別表第3（第204条関係）劇薬の部有機薬品及びその製剤の項を改め、以下の貼付剤を劇薬から除外する。

- (3) 2-(2・6-ジクロロアニリノ)-フェニル酢酸（別名ジクロフェナク）
1.9%以下を含有する貼付剤（別表第3第36号の20）

【解説】

標記製品はジクロフェナクナトリウム ($C_{11}H_{10}Cl_2NNaO_2$) を2%含有する貼付剤で、ジクロフェナク ($C_{11}H_{11}Cl_2NO_2$) としては1.86%となるので、薬事法施行規則の一部を改正する省令により劇薬から除外されることとなります。

$$\left[\begin{array}{l} 2\% \times (\text{ジクロフェナク分子量} / \text{ジクロフェナクナトリウム分子量}) \\ = 2\% \times 296.15 / 318.13 = 1.86\% \end{array} \right]$$

※平成22年1月20日時点で、ケースおよび添付文書等に劇薬の記載がある従来の製品は、劇薬でないものとしてお取り扱いください。

以上

裏面もご覧下さい

ケースデザインの変更

変更前

変更後

変更後のケースには **表示変更品** のマークを表示いたします。

※画像は70枚包装ですが、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg700枚包装、ジクロフェナクナトリウムテープ30mg560枚包装も同様の変更を行います。

変更品出荷予定時期

販売名	包装	変更品製造番号	変更品出荷予定時期
ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」	70枚	0C010以降	平成22年4月下旬頃
	700枚	0A010以降	平成22年3月上旬頃
ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「ユートク」	70枚	0B020以降	平成22年3月上旬頃
	560枚	9L170以降	平成22年2月上旬頃

※各規格の実際の変更品出荷時期は若干前後することがございます。