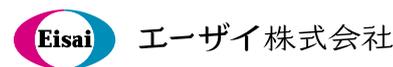


排便機能促進剤



日本薬局方 ビサコジル坐剤

テレミンソフト®坐薬 2mg

Telemissoft® Suppositories 2mg

## 有効期間ならびに貯法変更に伴う 包装等仕様変更のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、このたび、排便機能促進剤「テレミンソフト®坐薬2mg」の貯法が室温保存(1~30℃)から冷蔵保存(2~8℃)に変更となり、これに伴い各包装(コンテナシート、個装箱、梱包箱)の仕様及び有効期間が変更となりますのでご案内いたします。

なお、現在、有効期間の延長に向けた安定性試験を継続しており、更なる期間の安定性が確認できましたら、改めて当局に対し、有効期間延長の申請を行う予定です。

併せて、現在市場に流通している現行製品との交換を行います。

また、令和元年12月4日に公布の「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号)に基づき、これまで製品の個装箱に同梱されていた紙媒体の添付文書を廃止させていただきます。

なお、電子化された添付文書については貯法を「2~8℃保存」、有効期間を「18ヵ月」とし、併せて新記載要領に基づく記載へ変更いたしました。

多大なご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げますとともに、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 変更内容

※詳細は次頁以降をご参照ください。

#### ①有効期間の変更

#### ②コンテナシートの変更

- 貯法の記載内容変更

#### ③「お知らせカード」の封入

- 個装箱に、貯法変更に関する「お知らせカード」を封入

#### ④個装箱の変更

- 貯法の記載内容変更
- 貯蔵温度指示マークの追加
- お知らせ表示の追加
- 用量の文字を拡大
- 添付文書の同梱を廃止

#### ⑤梱包箱の変更

- 貯法の記載内容変更
- 貯蔵温度指示マークの追加
- お知らせ表示の追加
- JISケアマークの追加及び表示位置変更

※テレミンソフト®坐薬10mgについては、今回変更はございません。

※変更品の出荷案内は4ページに記載しています。

**テレミンソフト®坐薬2mgは室温保存から冷蔵保存へ変更いたします。  
併せて、有効期間も短くなりますのでご案内いたします。**

それに伴い、初回出荷より約8ヵ月間、個装箱及び梱包箱に **表示変更品** の表示と  
個装箱に「お知らせカード」の封入を行います。

## ① 有効期間の変更

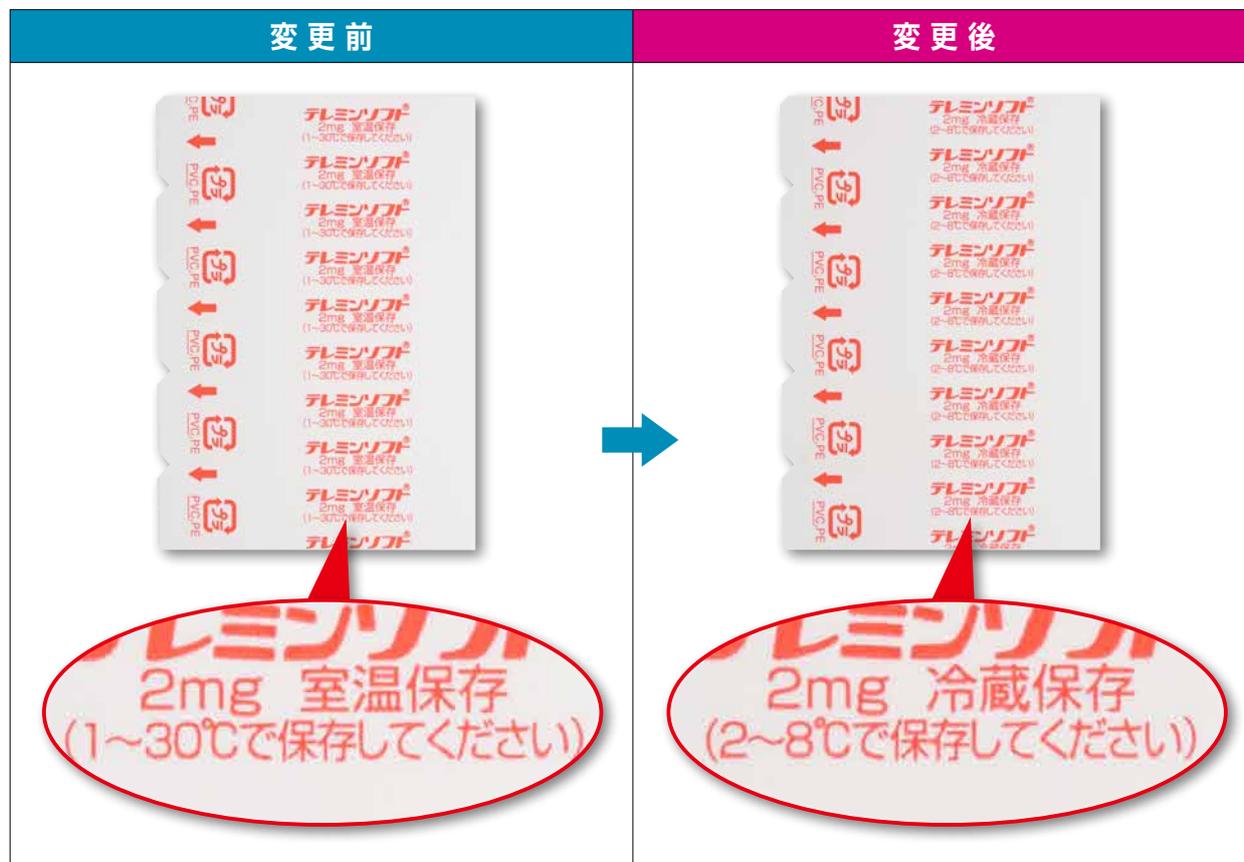
●有効期間が、36ヵ月から18ヵ月に変更となります。

※使用期限は、個装箱に表示します。

※現在、有効期間の延長に向けた安定性試験を継続しており、更なる期間の安定性が確認できましたら、改めて当局に対し、有効期間延長の申請を行う予定です。

## ② コンテナシートの変更内容

●「室温保存(1～30℃で保存してください)」→「冷蔵保存(2～8℃で保存してください)」に変更



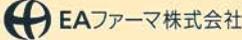
※写真はサンプルのため、製品が封入されておりません。

### ③ 「お知らせカード」の封入

- 貯法が変更されたことを明確にするため、個装箱に「お知らせカード」を一定期間封入いたします。

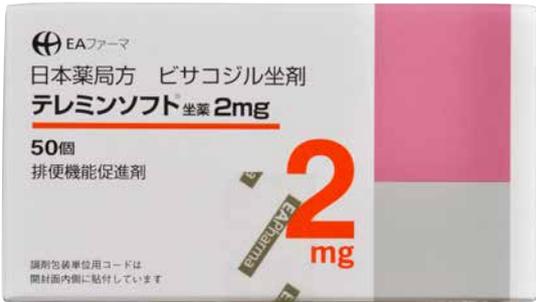
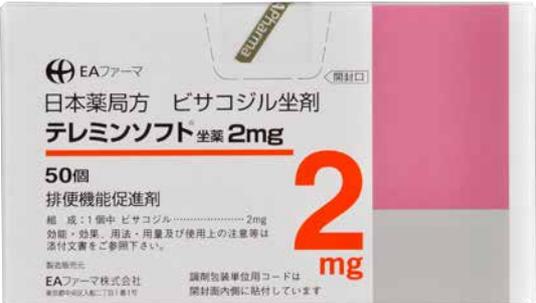
**テレミンソフト<sup>®</sup>坐薬2mg**を使用される方へ  
**保管方法が冷蔵保存に変わりました**

- ・冷蔵庫などで凍結を避けて、2～8℃で保管してください。
- ・使用前には室温に戻してご使用ください。
- ・お薬の内容はこれまでのものと変わりません。

 EAファーマ株式会社
 D0303201

### ④ 個装箱の変更内容

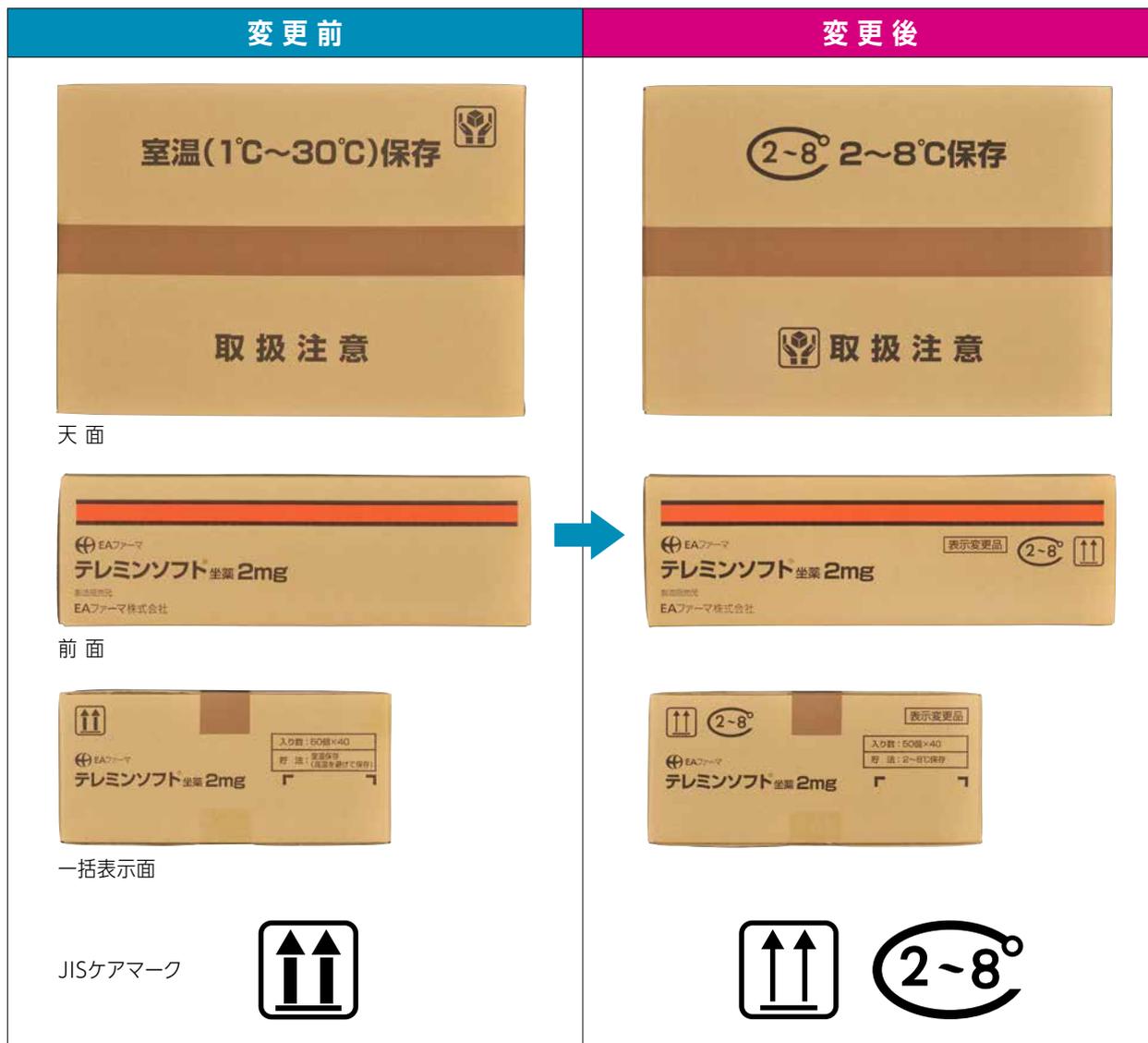
- 貯法を「室温保存(高温を避けて保存)」→「2～8℃保存」に変更 ●貯蔵温度指示マーク「**2-8**」の追加
- 「表示変更品」の表示追加 ●「2mg」(橙色)の文字を大きく変更 ●「添付文書」→「電子添文」に変更
- 「お知らせカード」を封入(③参照)

変更前	変更後
 <p>天面</p>	
 <p>前面</p>	
 <p>一括表示面</p>	

※写真はサンプルのため、製造番号、使用期限およびバーコードが印字されておりません。

## ⑤ 梱包箱の変更内容

- 貯法を「室温保存(高温を避けて保存)」→「2~8℃保存」に変更
- 天面の表示を「室温(1℃~30℃)保存」→「2~8℃保存」に変更 ●貯蔵温度指示マーク「**2-8**」の追加
- 「表示変更品」の表示追加 ●JISケアマーク「上方向」の変更及び追加、「取扱注意」の表示位置変更



※写真はサンプルのため、製造番号、使用期限およびバーコードが印字されておりません。

## 変更品の出荷案内

変更製品がお手元に届くまでには、流通在庫の状況により予定と異なる事がございますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

販売名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷予定時期
テレミンソフト®坐薬2mg	50個	699056401	2H618	2023年12月	2022年10月

※統一商品コードの変更はありません。

※初回出荷より約8ヵ月間、個装箱及び梱包箱に「表示変更品」の表示と、個装箱に「お知らせカード」の封入を行います。

※サイズ・重量の変更はございません。

以上

製造販売元  

**EAファーマ株式会社**  
 東京都中央区入船二丁目1番1号

プロモーション提携  

**エーザイ株式会社**  
 東京都文京区小石川4-6-10

製品情報お問い合わせ先  
**EAファーマ株式会社 ぐすり相談室**  
 **0120-917-719**  
 月~金曜日9~17時30分(土、日、祝日9~17時)