

お得意様各位

日本ビーシージー製造株式会社

乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）
一般診断用精製ツベルクリン（PPD）
一般診断用精製ツベルクリン（PPD）1人用

検定合格証紙廃止および JAN コード削除に伴う包装変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成 25 年 1 月 30 日付政令第 19 号「薬事法施行令の一部を改正する政令」および平成 25 年 6 月 11 日付厚生労働省令第 78 号「薬事法施行規則の一部を改正する省令」に基づき検定合格証紙の貼付を廃止いたしました。

また平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号、薬食安発 0629 第 1 号『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』に基づき JAN コードを削除いたしました。

これに伴い下記のとおり製品箱の表示等を変更いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

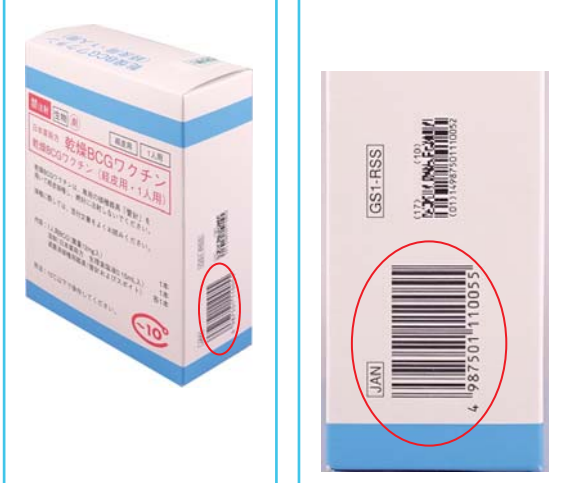


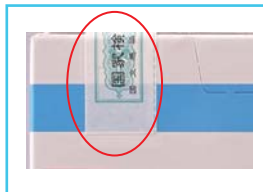
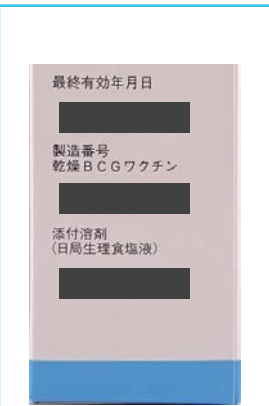

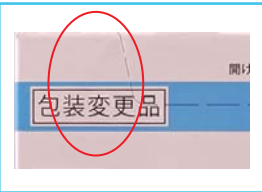
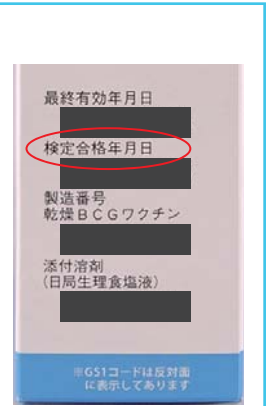
記

1. 対象製品

- 乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）（一般名：乾燥 BCG ワクチン）
- 一般診断用精製ツベルクリン（PPD）（一般名：精製ツベルクリン）（1 μg）
- 一般診断用精製ツベルクリン（PPD）1人用（一般名：精製ツベルクリン）

2. 主な変更内容






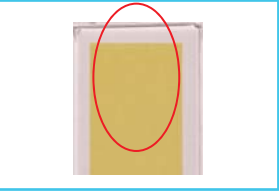


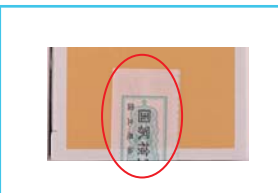


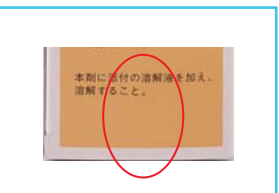
- 検定合格証紙を廃止いたしました。これに伴い検定合格年月日を追記いたしました。
- JAN コードを削除いたしました。
- プッシュコーナ（開口部）の幅を広くいたしました。
- 識別表示マークを追記いたしました。

現行品	変更品
<p>乾燥 BCG ワクチン (JAN コード削除 : KH222 以降)</p>  <p>JAN コード</p>	 <p>JAN コード削除</p>
<p>乾燥 BCG ワクチン (検定合格証紙廃止 : KH225 以降)</p>   <p>検定合格証紙</p> 	  <p>検定合格証紙廃止</p>  <p>検定合格年月日</p>

3. 変更時期


変更後の製品の弊社からの出荷開始時期は下記を予定しておりますが、出荷状況により前後することがあります。

製品名	変更内容	変更開始製造番号	出荷予定時期
乾燥 BCG ワクチン (経皮用・1人用)	JAN コード削除	KH222	2015年 8月頃
	証紙廃止	KH225	2015年 10月頃
一般診断用精製ツベルクリン (PPD)	JAN コード削除 証紙廃止	P495	2016年 4月頃
一般診断用精製ツベルクリン (PPD)1人用	JAN コード削除 証紙廃止	PHV569	2015年 10月頃

現行品	変更品
<p>精製ツベルクリン (1 μg) (P495 以降)</p>   <p>JANコード</p>  <p>検査合格証紙</p>	  <p>JANコード削除・検査合格年月日</p>  <p>検査合格証紙廃止</p>
<p>精製ツベルクリン (1 人用) (PHV569 以降)</p>   <p>JANコード</p>  <p>検査合格証紙</p>	  <p>JANコード削除・検査合格年月日</p>  <p>検査合格証紙廃止</p>

以上

本件に関するお問い合わせは担当 MR または下記にお願いいたします

製造販売元  日本ビーシー製造株式会社 カスタマーセンター
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号 TEL03-5395-5590

PIDV241501-AOMHA_web