

2014年5月

製造販売元
株式会社 **伏見製薬所**
香川県丸亀市中津町1676番地

発売元
株式会社 **伏見製薬株式会社**
香川県丸亀市中津町1676番地

添加物の一部変更等による添付文書の改訂及び 包装仕様等変更のご案内

胃内有泡性粘液除去剤

バントゲン[®] 消泡内用液 2%

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品には格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、添加物等を変更いたしましたのでご案内申し上げます。

また、この変更に伴い、内容量、貯法、包装仕様、GS1コード等流通コードも併せて変更いたしました。

変更後の製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますが、ご了承くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

変更内容

1 添付文書の改訂

以下の項目を改訂しました。

- ・貯法等(「室温保存」(開栓後は冷所保存)→「室温保存」)
- ・組成・性状
- ・用法及び用量
- ・有効成分に関する理化学的知見
- ・取扱い上の注意
- ・包装
- ・主要文献及び文献請求先(文献請求先)

2 製品容器の変更

- ・ボトルをガラス瓶(褐色)からポリプロピレン製ボトル(白色)に変更し、サイズ、形状も変更しました。
- ・キャップの色、形状、サイズを変更しました。
- ・ボトルラベルのデザイン、表示事項、GS1-RSS(調剤包装単位)コードを変更しました。

3 個装箱の変更

- ・個装箱のサイズ、デザイン、表示事項を変更しました。
- ・封緘方法をテープ貼りから糊付けに変更しました。
- ・GS1-RSS(販売包装単位)コードを変更し、JANコードを削除しました。

4 段ボールケースの変更

- ・段ボールケースのサイズを変更しました。
- ・JANコードを削除し、GS1-128(元梱包装単位)コードを表示しました。

※変更の詳細は、次ページ以降をご参照ください。

【組成・性状】

	変更前	変更後
組成 (添加物)	本剤は1mL中にジメチルポリシロキサン20mgを含有する。 添加物として、トラガント末、ソルビタン脂肪酸エステル、ポリソルベート80、安息香酸ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、香料を含有する。	本剤は1mL中にシリコーン樹脂20mgを含有する。 添加物として、キサンタンガム、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ポリソルベート80、安息香酸、サッカリンナトリウム水和物、pH調節剤、香料を含有する。
製剤の性状	本剤は芳香、甘味を有する白色乳剤である。	本剤は白色～淡黄白色の乳剤である。

※香料をレモンからバナナに変更しました。

【有効成分に関する理化学的知見】

	変更前	変更後
一般名	ジメチコン	シリコーン樹脂
化学名	Dimethylpolysiloxane (ジメチルポリシロキサン)	Polydimethylsiloxane・Silicone Dioxide Mixture (ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物)
構造式	$\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3-\text{Si}-\text{O}-\left[\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{Si}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n-\text{Si}-\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$	$\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3-\left[\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{SiO} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n-\text{SiCH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{SiO}_2$
性状	ジメチルポリシロキサンは無色透明の液で、におい及び味はない。ジエチルエーテル又は四塩化炭素に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。	無～淡灰色で、透明若しくは半透明の粘稠な液体又はペースト状の物質で、ほとんどにおいが無い。

【包装】

変更前	変更後
200mL	300mL

【主要文献及び文献請求先】
(文献請求先)

変更前	変更後
伏見製薬株式会社 学術室 〒763-8605 香川県丸亀市中津町1676番地 TEL 0877-22-6234 FAX 0877-22-6284	伏見製薬株式会社 営業企画部 〒164-0013 東京都中野区弥生町2-41-5 TEL 03-5328-7801 FAX 03-5328-7802

※その他変更内容の詳細は、製品添付文書をご参照ください。

2

製品容器の変更

【外観】

変更前	変更後
	
GS1-RSSコード:(01)04987321221535	GS1-RSSコード:(01)04987321221559

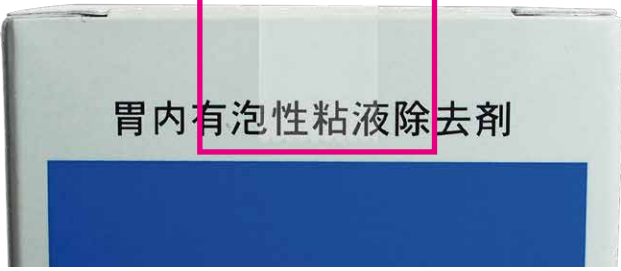

ラベルの大きさには
変更ありません。

※写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

3

個装箱の変更

【封緘方法】

変更前	変更後
 <p>テープ貼り</p>	 <p>糊付け</p> <p>開封口</p>

※写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

3

個装箱の変更

【外観】

変更前	変更後
 <p>148mm</p> <p>60mm</p> <p>60mm</p> <p>440g/1個</p> <p>GS1-RSSコード: (01)14987321206126</p>	 <p>181mm</p> <p>60.5mm</p> <p>60.5mm</p> <p>370g/1個</p> <p>GS1-RSSコード: (01)14987321206133</p>

※写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

4

段ボールケースの変更

【段ボールケースサイズ】

変更前 (タテ × ヨコ × 高さ:mm)	変更後 (タテ × ヨコ × 高さ:mm)
259×321×164	259×326×194

※JANコードを削除し、GS1-128コード ((01) 24987321206130 (30) 20) を表示しました。

※1ケース当たりの重量は9.1kgから7.7kgになります。なお、梱包数 (20本) に変更はございません。