

平成30年6月吉日

お得意様 各位

三和生薬株式会社

## ぜんそく散ケース表示および添付文書一部変更のお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび**ぜんそく散**のケース(外箱)表示および添付文書【**効能効果**】の「喘息」の文言を以下の通知に沿って「喘鳴(ぜーぜー、ひゅーひゅー)をともなうせき」に変更し、その他に使用上の注意の記載内容を一部変更しますのでお知らせ申し上げます。

### 《関連通知》

\*H27.3.25 付薬食審査発 0325 第3号「鎮咳去痰薬の製造販売承認事務の取扱いについて」

\*H30.1.16 付薬生薬審査発 0116 第1号、薬生安発 0116 第1号『「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」の訂正について』の「3.鎮咳去痰薬」の記載箇所

変更された製品が出荷されるのは8月下旬頃の予定ですが、**従来品との成分変更は一切ございませんので、旧製品に関しましてはそのまま販売可能です。**

なお、別紙に変更箇所を提示しましたのでご確認下さい。

また、新添付文書はケース変更に伴い製品に同封されておりますが、先行して弊社ホームページにも公開しており、下記のURLにてダウンロード可能となっております。

[http://www.sanwashoyaku.co.jp/products/upload\\_docs/PIsanwashoyakuzensokusan3.pdf](http://www.sanwashoyaku.co.jp/products/upload_docs/PIsanwashoyakuzensokusan3.pdf)

今後ともお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

### 記

- ぜんそく散のケース(外箱)変更箇所は別紙(裏面)をご確認ください。
- ぜんそく散の成分内容、内袋(アルミ分包)表示も従来通りで変更はございません。従ってJANコードの変更はございません。

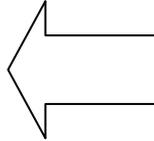
製品名	JANコード	容量	新製品出荷予定日
第②類医薬品	4987327110383	45包	平成30年8月以降
三和生薬 ぜんそく散	4987327110376	15包	

# ぜんそく散 変更製品の写真 (例示は 45 包入製品)

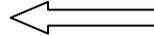
## ●新製品



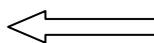
## ●旧製品



新製品では「喘息痰咳 治療薬」の文字を削除しました。  
旧製品との区別のため配色を左右逆転しました。



裏面を見た時に天地が逆になっていた不都合を改善しました。  
外箱の記載内容も通知に沿った文言に変更されています。  
詳細は添付文書にてご確認ください。



側面をひらがなのぜんそく散の表記に変更しました。