

効能追加に伴う骨ページェット病用包装(56錠)発売 及び 骨粗鬆症用包装(20錠)の個装箱変更のご案内

骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤

劇薬
 処方箋医薬品 **リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」**

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、「骨ページェット病」に対する効能・効果が承認されたことに伴い、従来の「骨粗鬆症用 20 錠包装」に加え、新たに「骨ページェット病用 56 錠包装」を追加し、**2019年1月15日**より発売することに致しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

併せて、従来から販売しております骨粗鬆症用包装の個装箱につきましてもデザイン等の変更を行いましたので、ご案内申し上げます。

何卒、お引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

製品概要

製品名	日本標準商品 分類番号	組成	使用期限 貯 法	規制区分
骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤 リセドロン酸ナトリウム17.5mg 「ケミファ」	873999	1錠中 (日局)リセドロン酸ナトリウム 水和物20.09mg (リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg) 含有	外装に表示 (3年) 密閉容器 (室温保存)	劇薬 処方箋医薬品

コード表

販売名	包装単位	統一商品コード	GS1 (販売単位) ※	GS1 (調剤単位)	HOT13
リセドロン酸ナトリウム 17.5mg「ケミファ」	骨ペー ジェット病 用包装 56錠 (7錠×8)	171 77315 4	 (01)14987171773151	 (01)04987171773031	1225266020201

※実際の製品には変動情報入りのGS1が表示されております。

- 骨粗鬆症用包装(20錠)のコードに変更はありません。
- 錠剤は骨粗鬆症用と共通です。

次ページ以降もご覧ください

価格表

販売名	包装単位	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード	薬価(円)
リセドロン酸ナトリウム 17.5mg「ケミファ」	骨ページェット病用包装 56錠(7錠×8)	3999019F2243	622252601	290.60

●骨粗鬆症用包装(20錠)のコード、薬価に変更はありません。

包装・梱包

販売名	包装単位	包装単位のサイズ			包装単位 の重量 (g)	梱包 単位	梱包単位のサイズ			梱包単位 の重量 (kg)
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)			縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	
リセドロン酸 ナトリウム 17.5mg 「ケミファ」	骨ページェット 病用包装 56錠(7錠×8)	48	115	35	32	50	371	258	132	2.0

●骨粗鬆症用包装(20錠)の個装箱及び梱包のサイズ・重量・入数に変更はありません。

PTPシート・個装箱デザイン等

<骨ページェット病用(新発売)>

本剤の骨粗鬆症と骨ページェット病における用法・用量の相違を踏まえ、医療過誤防止の観点から、骨ページェット病用包装としてPTPシート及び個装箱を作成しました。

[PTPシート]

骨粗鬆症用と容易に判別できるよう7錠入りシートにし、シート両面に「骨ページェット病用1日1回1錠」の表示をしました。

[個装箱 56錠(7錠×8シート)包装]

個装箱の全ての面に紺色で「骨ページェット病用1日1回1錠」を表示し、文字色等も紺色にしました。

PTP7錠シート	個装箱 56錠包装
 <p>リセドロン酸ナトリウム(ケミファ) Risedronate 17.5mg 骨ページェット病用1日1回1錠 NPI 131 17.5mg リセドロン酸ナトリウム(ケミファ) 骨ページェット病用1日1回1錠 NPI 131 17.5mg リセドロン酸ナトリウム(ケミファ) 骨ページェット病用1日1回1錠 NPI 131 17.5mg リセドロン酸ナトリウム(ケミファ) 骨ページェット病用1日1回1錠 NPI 131 17.5mg リセドロン酸ナトリウム(ケミファ) 骨ページェット病用1日1回1錠 NPI 131 17.5mg リセドロン酸ナトリウム(ケミファ) 骨ページェット病用1日1回1錠 NPI 131 17.5mg リセドロン酸ナトリウム(ケミファ) 骨ページェット病用1日1回1錠 NPI 131 17.5mg リセドロン酸ナトリウム(ケミファ) 骨ページェット病用1日1回1錠 NPI 131 17.5mg</p>	 <p>Risedronate 骨粗鬆症治療剤 骨ページェット病治療剤 日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「ケミファ」 56錠 骨ページェット病用 1日1回1錠 17.5mg 成分 1錠中(白濁)リセドロン酸ナトリウム水和物 20.02mg含有 内容量 56錠(7錠×8シート) 規制区分 劇薬、処方箋医薬品 貯法 密閉容器(室温保存) 紙箱 8H01NC CS1</p>
サイズ(mm)：縦93×横37	

●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。

●錠剤は骨粗鬆症用と共通です。

[骨ページェット病用患者指導箋]

リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」 を服用される患者様へ

のみ方とご注意

このお薬は**毎日1回1錠8週間**のむ
骨ページェット病のお薬です。

- のみ忘れた場合には、翌日の朝に1錠をのんでください。
ただし、食べ物、飲み物を口にしていない場合、他のお薬を
のんでいない場合には、すぐおのみください。
- 同じ日に2錠をのまないでください。
- 下記のような症状や異常を感じた場合には、すぐに主治医または
薬剤師にご相談ください。
 - ・食べ物のみ込みにくい、のみ込むときにのどが痛い、胸に
痛みを感じる など
 - ・体がだるい、力が入らない、食欲不振、発熱、皮膚や白目が
黄色くなる など
 - ・あごの痛みやしびれ・だるさ、歯ぐきのはれ、歯のぐらつき
など
- 歯医者さんで診察を受ける場合は、必ずこの紙を見せてください。**
(歯科・歯科口腔外科の先生方へ:本剤はビスフォスフォネート系薬剤です)

毎日1回1錠8週間、下記の手順でのんでください。

- 朝起きたら(食事の前に)1錠をコップ1杯(約180cc)の水道水か
ぬるま湯でのんでください。
- のんでから少なくとも30分間は、水以外の飲食はせず、他の
お薬ものまないでください。
- のんでから少なくとも30分間は、横にならないでください。
- このお薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないでください。

 日本ケミファ株式会社  日本薬品工業株式会社

S-2306

8G01NC

- 骨ページェット病用包装の個装箱には、骨ページェット病用患者指導箋(S-2306「のみ方とご注意」A6サイズ)は封入されておりません。ご入り用の際は、郵送または担当MRよりご提供させていただきますので申し付けください。

<骨粗鬆症用(個装箱変更)>

[個装箱 20錠(患者さん用パッケージ付 2錠×10枚)包装]

- ①本剤の骨粗鬆症と骨ペーজেット病における用法・用量の相違を踏まえ、医療過誤防止の観点から、骨粗鬆症用の個装箱を変更し、底面以外の5面に墨色で「骨粗鬆症用 週1回1錠」を表示しました。
- ②販売包装単位GS1の情報項目に変動情報(使用期限、製造番号)を追加しました。

[例] 背面

変更前	変更後

- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 色調に変更はありません。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。

変更品出荷予定等

販売名	包装単位	統一商品コード	切換後ロット番号	弊社出荷予定
リセドロン酸ナトリウム 17.5mg「ケミファ」	骨粗鬆症用包装 20錠(2錠×10)	171 77310 9	16805 (使用期限:2021年11月)	2019年5月下旬

以上