

# 販売名変更のご案内

## オザグレルNa点滴静注液20mg「ケミファ」 オザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」 オザグレルNa点滴静注液80mg「ケミファ」

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 **トロンボキサン合成酵素阻害剤「オザグロン注」** に関し、医療事故防止対策として標記の通り、販売名を変更致しました。

これに伴い、添付文書、ケース等の販売名表示及び各種コード等を変更致しますので、ご案内申し上げます。

なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

また、**旧販売名製品の経過措置（保険適応）期間満了は平成 24 年 8 月末までの予定です。**

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

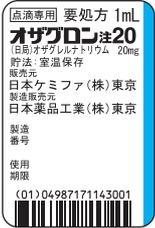
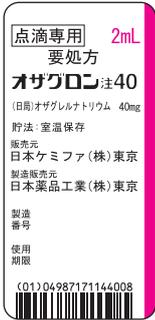
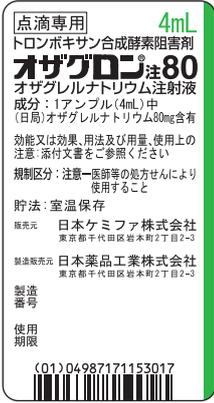
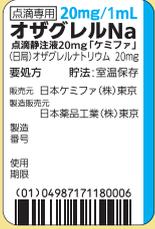
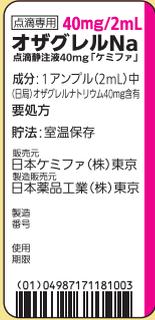
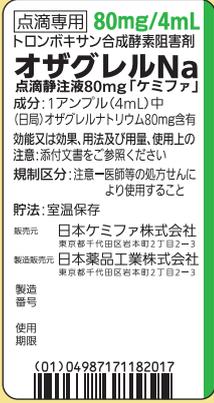
敬白

### 記

#### 1. 変更内容

	旧	新
<20mg 製剤>		
販売名	オザグロン注 20	オザグレルNa点滴静注液 20mg「ケミファ」
承認番号	21500AMZ00126000	22200AMX01004000
薬価基準収載医薬品コード	3999411A3036	3999411A3079
レセプト電算処理システムコード	620000210	621536201
<40mg 製剤>		
販売名	オザグロン注 40	オザグレルNa点滴静注液 40mg「ケミファ」
承認番号	21500AMZ00127000	22200AMX01005000
薬価基準収載医薬品コード	3999411A6027	3999411A6078
レセプト電算処理システムコード	620000211	621536301
<80mg 製剤>		
販売名	オザグロン注 80	オザグレルNa点滴静注液 80mg「ケミファ」
承認番号	21800AMZ10057000	22200AMX01006000
薬価基準収載医薬品コード	3999411A4059	3999411A4075
レセプト電算処理システムコード	620004110	621754402

次ページ以降もご覧ください

アンフルラベル (イメージ図)			
	20mg 製剤	40mg 製剤	80mg 製剤
旧	 <p>点滴専用 要処方 1mL <b>オザグロン注20</b> (日局)オザグレルナトリウム 20mg 貯法: 室温保存 販売元 日本ケミファ(株)東京 製造販売元 日本薬品工業(株)東京 製造番号 使用期限 (01)04987171143001</p>	 <p>点滴専用 2mL 要処方 <b>オザグロン注40</b> (日局)オザグレルナトリウム 40mg 貯法: 室温保存 販売元 日本ケミファ(株)東京 製造販売元 日本薬品工業(株)東京 製造番号 使用期限 (01)04987171144008</p>	 <p>点滴専用 4mL トロンボキサン合成酵素阻害剤 <b>オザグロン注80</b> オザグレルナトリウム注射液 成分: 1アンフル(4mL)中 (日局)オザグレルナトリウム80mg含有 効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意: 添付文書をご参照ください 規制区分: 注意一医師等の処方せんにより使用する 貯法: 室温保存 販売元 日本ケミファ株式会社 東京都千代田区岩本町2丁目2-3 製造販売元 日本薬品工業株式会社 東京都千代田区岩本町2丁目2-3 製造番号 使用期限 (01)04987171153017</p>
	 <p>点滴専用 20mg/1mL <b>オザグレルNa</b> 点滴静注液20mg「ケミファ」 (日局)オザグレルナトリウム 20mg 要処方 貯法: 室温保存 販売元 日本ケミファ(株)東京 製造販売元 日本薬品工業(株)東京 製造番号 使用期限 (01)04987171180006</p>	 <p>点滴専用 40mg/2mL <b>オザグレルNa</b> 点滴静注液40mg「ケミファ」 成分: 1アンフル(2mL)中 (日局)オザグレルナトリウム40mg含有 要処方 貯法: 室温保存 販売元 日本ケミファ(株)東京 製造販売元 日本薬品工業(株)東京 製造番号 使用期限 (01)04987171181003</p>	 <p>点滴専用 80mg/4mL トロンボキサン合成酵素阻害剤 <b>オザグレルNa</b> 点滴静注液80mg「ケミファ」 成分: 1アンフル(4mL)中 (日局)オザグレルナトリウム80mg含有 効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意: 添付文書をご参照ください 規制区分: 注意一医師等の処方せんにより使用する 貯法: 室温保存 販売元 日本ケミファ株式会社 東京都千代田区岩本町2丁目2-3 製造販売元 日本薬品工業株式会社 東京都千代田区岩本町2丁目2-3 製造番号 使用期限 (01)04987171182017</p>
新	アンフル写真		
			

なお、製造工程上の都合により、20mg 製剤のアンフルフィルムをPVC(ポリ塩化ビニル)からPS(ポリスチレン)へ変更致しました。それにより外観の赤い色調がわずかに濃くなります。(40mg 製剤、80mg 製剤につきましては、旧名称品よりPSへ変更しております。)

## 2. コード表 (名称変更品)

製品名	包装単位	統一商品コード	JANコード	GS1-RSS
オザグレルNa 点滴静注液20mg 「ケミファ」	10 アンプル	171 180105	 4 987171 180105	 (01)14987171180102
	50 アンプル	171 180150	 4 987171 180150	 (01)14987171180157
	アンプル (調剤単位)	—	—	 (01)04987171180006
オザグレルNa 点滴静注液40mg 「ケミファ」	10 アンプル	171 181119	 4 987171 181119	 (01)14987171181116
	50 アンプル	171 181164	 4 987171 181164	 (01)14987171181161
	アンプル (調剤単位)	—	—	 (01)04987171181003
オザグレルNa 点滴静注液80mg 「ケミファ」	10 アンプル	171 182116	 4 987171 182116	 (01)14987171182113
	アンプル (調剤単位)	—	—	 (01)04987171182017

## 3. 変更品出荷予定等

製品名	包装	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
オザグレルNa 点滴静注液20mg 「ケミファ」	10アンプル	44002 (使用期限：2013年9月)	44101 (使用期限：2014年8月)	2012年3月上旬
	50アンプル	44002 (使用期限：2013年9月)	44101 (使用期限：2014年8月)	2012年3月上旬
オザグレルNa 点滴静注液40mg 「ケミファ」	10アンプル	45101 (使用期限：2014年5月)	45102 (使用期限：2014年7月)	2012年1月下旬
	50アンプル	45101 (使用期限：2014年5月)	45102 (使用期限：2014年7月)	2012年2月中旬
オザグレルNa 点滴静注液80mg 「ケミファ」	10アンプル	62102 (使用期限：2014年7月)	62103 (使用期限：2014年9月)	2012年3月上旬

※経過措置期間満了日(2012年8月末日予定)以降は、使用期限の残余期間に係らず保険請求ができなくなりますことに、ご注意ください。

●切換ロットの個装箱には「販売名変更品」のラベルを貼付してあります。

以上

