

販売名変更等のご案内

アレルギー性疾患治療剤

エピナスチン塩酸塩錠10mg「ケミファ」 エピナスチン塩酸塩錠20mg「ケミファ」

エピナスチン塩酸塩製剤

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 アレルギー性疾患治療剤「アレジオテック錠 10」及び「アレジオテック錠 20」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、PTPシート、個装箱等の販売名表示及び各種コード等を変更し、更にPTPシート、個装箱のデザイン等を変更しました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、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

また、旧販売名製品につきましては経過措置期間満了の平成 25 年 3 月末まで保険適用となります。今後ともお引き立ての程、よろしくようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 販売名変更に伴うコード類の変更

	変更前	変更後
<10mg 製剤>		
販売名	アレジオテック錠 10	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」
承認番号	22200AMX00139000	22400AMX00108000
薬価基準収載医薬品コード	4490014F1149	4490014F1211
レセプト電算処理システムコード	621982601	621982602
<20mg 製剤>		
販売名	アレジオテック錠 20	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」
承認番号	21400AMZ00299000	22400AMX00109000
薬価基準収載医薬品コード	4490014F2170	4490014F2250
レセプト電算処理システムコード	610463020	621487001

2. PTPシート変更

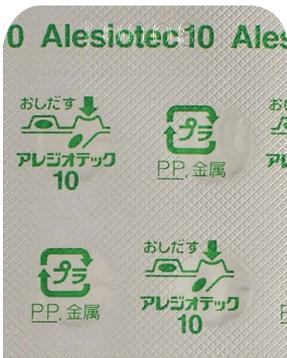
[表面]

・有効成分名(エピナスチン)、薬効(アレルギー用薬)を追記致しました。

[裏面]

・地色を銀色から白色にし、文字色を黒色に変更致しました。

・薬効(アレルギー用薬)、識別コードを追記し、含量を拡大致しました。

PTPシート		変更前	変更後
10mg 製剤	表面		 <ul style="list-style-type: none"> 薬効 有効成分
	裏面		 <ul style="list-style-type: none"> 含量 薬効 識別コード
20mg 製剤	表面		 <ul style="list-style-type: none"> 薬効 有効成分
	裏面		 <ul style="list-style-type: none"> 含量 識別コード 薬効

●錠剤自体、PTPシートサイズに変更はありません。

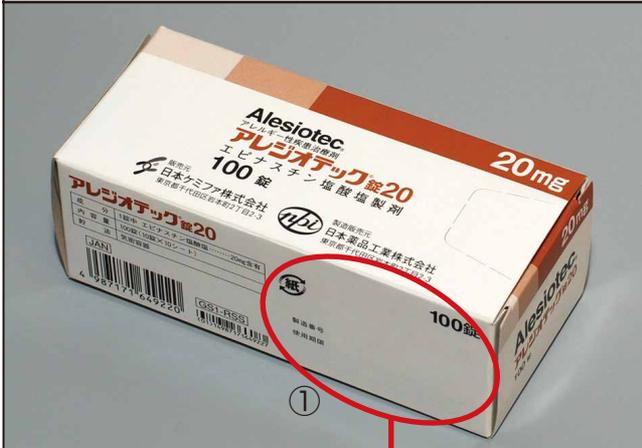
3. 個装箱(100錠)変更

- ①「使用期限及び製造番号」の記載位置を正面から右側面に変更致しました(20mg 製剤のみ)。また、表示方法をインクジェット方式からレーザーマーカ方式に変更致しました。
- ②廃棄用スリットを追加致しました。
- ③開封口側に「開封口」と記載致しました。

製品名	変更内容		
	①	②	③
エピナスチン塩酸塩錠10mg「ケミファ」	×	既に有	○
エピナスチン塩酸塩錠20mg「ケミファ」	○	○	○

●個装箱のサイズ・重量に変更はありません。

[例] エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」 100錠個装箱

変更前	変更後
	
 <p>(インクジェット方式)</p>	 <p>(レーザーマーカ方式)</p>

※その他の包装単位は名称変更に伴う軽微変更(文字の移動等)のみで、上記の変更はありません。

4. 包装コード表(名称変更品)

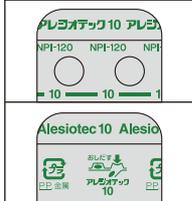
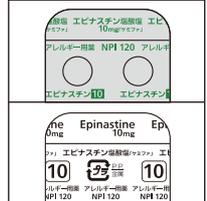
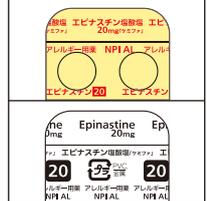
製品名	包装単位	統一商品コード	JANバーコード	GS1-RSS
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 65014 1		
	300錠 (10錠×30)	171 64924 4		
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 64932 9		
	700錠 (14錠×50)	171 64955 8		
	1,000錠 (10錠×100)	171 64962 6		

5. 変更品出荷予定等

製品名	包装単位	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	80001A (使用期限：2013年2月)	80201 (使用期限：2015年3月)	2012年9月中旬
エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	40208 (使用期限：2015年2月)	40213 (使用期限：2015年4月)	2012年9月下旬
	300錠 (10錠×30)	40208 (使用期限：2015年2月)	40214 (使用期限：2015年4月)	2012年9月上旬
	700錠 (14錠×50)	40207 (使用期限：2015年2月)	40213 (使用期限：2015年4月)	2012年9月下旬
	1,000錠 (10錠×100)	40201 (使用期限：2014年12月)	40214 (使用期限：2015年4月)	2012年8月中旬

※経過措置期間満了日(2013年3月末日)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、お知らせ表示を記載し、さらに患者様用お知らせカードを封入しております。

包装単位	お知らせ表示	患者様用お知らせカード(原寸大)	封入枚数
<10mg製剤>			
100錠 (10錠×10)	「販売名・PTP変更品」	<p>表面</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>患者様へ</p> <p>おくすりの製品名とPTPシートデザイン が変更されました。 成分、品質、効果、服用方法などは 今までと全く同じです。 従来どおり服用してください。 ※PTPシートデザインは裏面をご覧ください。 2D1⑦</p> </div> <p>裏面</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><変更前></p>  </div> <div style="font-size: 2em;">➔</div> <div style="text-align: center;"> <p><変更後></p>  </div> </div>	10枚
<20mg製剤>			
100錠 (10錠×10)	「販売名・PTP変更品」 「個装箱変更品」	<p>表面</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>患者様へ</p> <p>おくすりの製品名とPTPシートデザイン が変更されました。 成分、品質、効果、服用方法などは 今までと全く同じです。 従来どおり服用してください。 ※PTPシートデザインは裏面をご覧ください。 2D1⑦</p> </div> <p>裏面</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><変更前></p>  </div> <div style="font-size: 2em;">➔</div> <div style="text-align: center;"> <p><変更後></p>  </div> </div>	10枚
300錠 (10錠×30)			30枚
700錠 (14錠×50)	「販売名・PTP変更品」		30枚
1,000錠 (10錠×100)			50枚

以上