

販売名変更のご案内

H₂受容体拮抗剤

ファモチジン錠10mg「ケミファ」 ファモチジン錠20mg「ケミファ」

日本薬局方 ファモチジン錠

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H₂受容体拮抗剤「ファモガスト錠10」及び「ファモガスト錠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致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 9 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。

敬白

記

1. 販売名変更に伴うコード類の変更

	変更前	変更後
＜ファモチジン錠 10mgケ ミファ＞		
販売名	ファモガスト錠10	ファモチジン錠 10mg 「ケミファ」
承認番号	21400AMY00095000	22400AMX00892000
薬価基準収載医薬品コード	2325003F1156	2325003F1270
レセプト電算処理システムコード	620000099	621559101

＜ファモチジン錠 20mgケ ミファ＞

販売名	ファモガスト錠20	ファモチジン錠 20mg 「ケミファ」
承認番号	21400AMY00105000	22400AMX00891000
薬価基準収載医薬品コード	2325003F2160	2325003F2292
レセプト電算処理システムコード	620000100	621559201

2. PTPシート変更

視認性向上、鑑別性を考慮し、PTPシートの表面及び裏面のデザインを以下の様に変更致しました。

<ファモチジン錠 10mgケ ミフオ >

- ①販売名を変更致しました。
- ②識別コードを錠剤と統一しました(FGT-10→FG 10)。
- ③表面に有効成分「ファモチジン」、薬効(消化器官用薬)を追記致しました。
- ④裏面地色を銀色から白色に変更し、薬効、識別コードを追記致しました。

[10錠シート・14錠シート共通]

変更前	変更後
	

- 錠剤自体、PTPシートサイズに変更はありません。
- 写真は、明るさの影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

<ファモチジン錠 20mgケ ミフオ >

- ①販売名を変更致しました。
- ②識別コードを錠剤と統一しました(FGT-20→FG 20)。
- ③表面に有効成分「ファモチジン」、薬効(消化器官用薬)を追記致しました。
- ④裏面に薬効、識別コードを追記致しました。

[10錠シート]

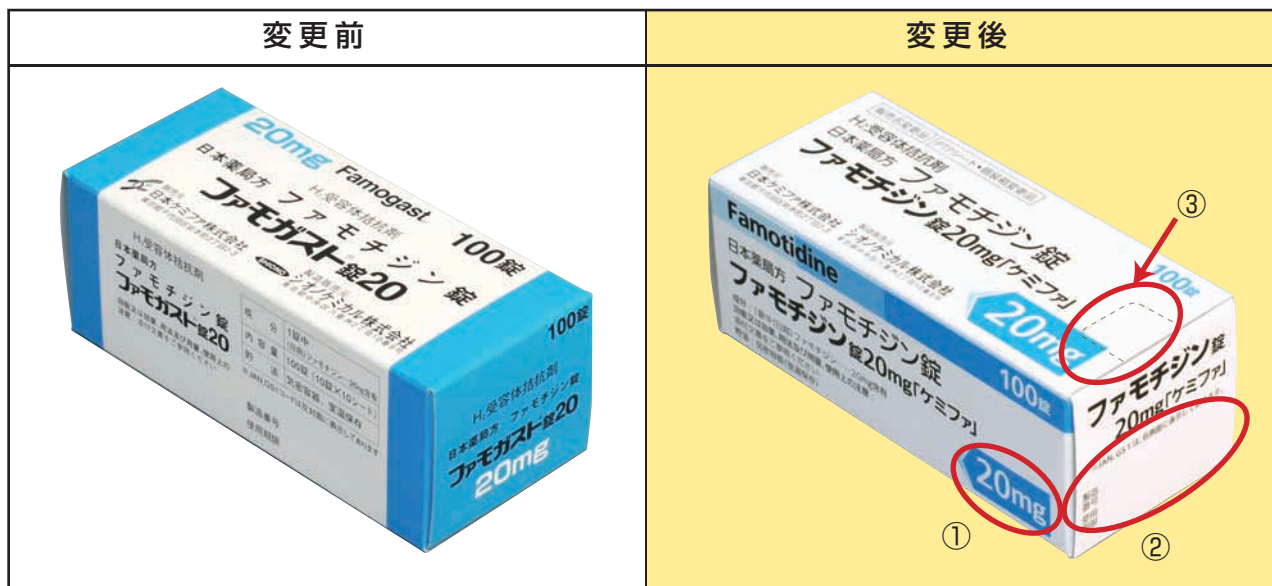
変更前	変更後
	

- 錠剤自体、PTPシートサイズに変更はありません。
- 写真は、明るさの影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

3. 個装箱変更

- ①販売名変更に合わせて、含量規格の鑑別性を高めるべく、矢印表記にするなどデザインを変更致しました。
- ②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(100錠包装のみ)。
- ③開封口を底面から天面に移動致しました(100錠包装のみ)。

[例] ファモチジン錠 20mg「ケミファ」 100錠包装



- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 写真は、明るさの影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

4. コード表(名称変更品)

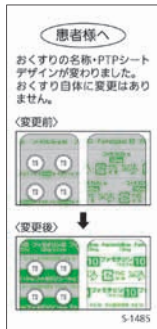
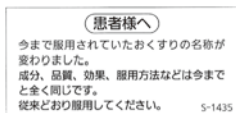
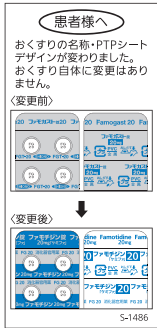
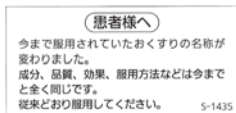
製品名	包装単位	統一商品コード	JAN	GS1
ファモチジン錠 10mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 50922 7	4 987171 509227	(01)14987171509224
	500錠 (10錠×50)	171 50932 6	4 987171 509326	(01)14987171509323
	560錠 (14錠×40)	171 50938 8	4 987171 509388	(01)14987171509385
	500錠 (バラ)	171 50936 4	4 987171 509364	(01)14987171509361
	ボトル (調剤単位)	—	—	—
ファモチジン錠 20mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 51024 7	4 987171 510247	(01)14987171510244
	500錠 (10錠×50)	171 51033 9	4 987171 510339	(01)14987171510336
	500錠 (バラ)	171 51037 7	4 987171 510377	(01)14987171510374
	ボトル (調剤単位)	—	—	—

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
ファモチジン錠 10mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0032 (使用期限:2015年5月)	0052 (使用期限:2015年6月)	2013年5月上旬
	500錠 (10錠×50)	0042 (使用期限:2015年5月)	0052 (使用期限:2015年6月)	2013年2月上旬
	560錠 (14錠×40)	0032 (使用期限:2015年5月)	0062 (使用期限:2015年7月)	2013年3月中旬
	500錠 (バラ)	0032 (使用期限:2015年5月)	0062 (使用期限:2015年7月)	2013年2月下旬
ファモチジン錠 20mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0052 (使用期限:2015年6月)	0052A (使用期限:2015年6月)	2013年3月下旬
	500錠 (10錠×50)	0052 (使用期限:2015年6月)	0052A (使用期限:2015年6月)	2013年3月上旬
	500錠 (バラ)	0022 (使用期限:2015年4月)	0062 (使用期限:2015年7月)	2013年2月下旬

※経過措置期間満了日(2013年9月末日)以降は、使用期限の残余期間に係わらず保険請求ができなくなりますことにご留意ください。

●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。

製品名	包装単位	お知らせ表示	患者様用お知らせカード	封入枚数
ファモチジン錠 10mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	「販売名変更品」 「PTPシート・個装箱変更品」		10枚
	500錠 (10錠×50)			50枚
	560錠 (14錠×40)			40枚
	500錠 (バラ)	「販売名変更品」 「ラベル・個装箱変更品」		50枚
ファモチジン錠 20mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	「販売名変更品」 「PTPシート・個装箱変更品」		10枚
	500錠 (10錠×50)			50枚
	500錠 (バラ)	「販売名変更品」 「ラベル・個装箱変更品」		50枚

以上