

販売名変更のご案内

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
高脂血症治療剤

処方せん医薬品 **プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」**
プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

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 HMG-CoA 還元酵素阻害剤 高脂血症治療剤「プラバスタン錠5」及び「プラバスタン錠10」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 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
＜プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」＞		
販売名	プラバスタン錠5	プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」
承認番号	21500AMZ00154000	22400AMX00851000
薬価基準収載医薬品コード	2189010F1195	2189010F1349
レセプト電算処理システムコード	620000109	621528602

＜プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」＞

販売名	プラバスタン錠10	プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」
承認番号	21500AMZ00155000	22400AMX00852000
薬価基準収載医薬品コード	2189010F2213	2189010F2361
レセプト電算処理システムコード	620000110	621528702

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。

- ①販売名を変更致しました。
- ②表面に含量(5または10)を追記致しました。
- ③裏面に識別コード(5mg : NPI P5、10mg : NPI P10)を追記し、含量を拡大致しました。

<プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」> 10錠シート



<プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」> 10錠シート



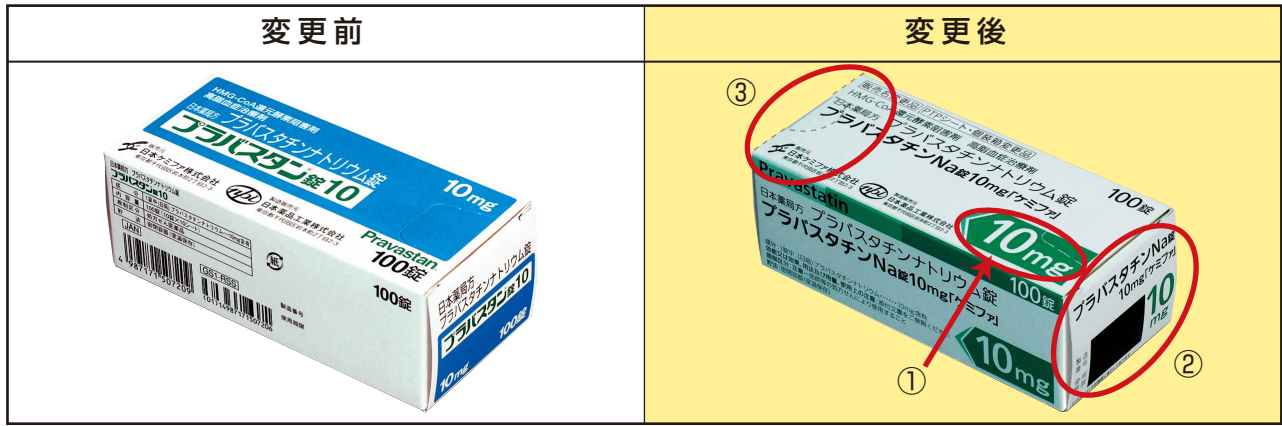
- 14錠シートについても同様の変更を行っております。
- 錠剤自体、PTPシートサイズに変更はありません。
- 写真は、明るさの影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

3. 個装箱変更

- ①販売名変更に合わせ、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。
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。*
 - ③廃棄用スリットを追加致しました。*
 - ④JAN及びGS1印字面を正面から背面に移動致しました。*
- ※②、③、④の変更は5mg 製剤、10mg 製剤共に100錠包装のみ。
[例] プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」 100錠包装





[例] プラバスタチン Na 錠 10mg「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)


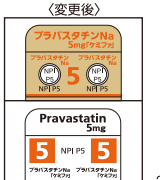
製品名	包装単位	統一商品コード	JAN	GS1
プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 50621 9		
	500錠 (10錠×50)	171 50641 7		
	700錠 (14錠×50)	171 50651 6		
	1,000錠 (10錠×100)	171 50661 5		
	1,000錠 (バラ)	171 50667 7		
	ボトル (調剤単位)	—	—	
プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 50721 6		
	500錠 (10錠×50)	171 50745 2		
	500錠 (バラ)	171 50746 9		
	ボトル (調剤単位)	—	—	
	700錠 (14錠×50)	171 50755 1		
	1,000錠 (10錠×100)	171 50761 2		

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
プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	42216 (使用期限:2015年8月)	42219 (使用期限:2015年8月)	2013年2月中旬
	500錠 (10錠×50)	42216 (使用期限:2015年8月)	42218 (使用期限:2015年8月)	2013年2月中旬
	700錠 (14錠×50)	42215 (使用期限:2015年6月)	42217 (使用期限:2015年8月)	2013年3月上旬
	1,000錠 (10錠×100)	42216 (使用期限:2015年8月)	42217 (使用期限:2015年8月)	2013年2月中旬
	1,000錠 (バラ)	42211 (使用期限:2015年6月)	42217 (使用期限:2015年8月)	2013年4月上旬
プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	43233 (使用期限:2015年8月)	43236 (使用期限:2015年9月)	2013年2月中旬
	500錠 (10錠×50)	43232 (使用期限:2015年8月)	43235 (使用期限:2015年9月)	2013年1月下旬
	500錠 (バラ)	43224 (使用期限:2015年5月)	43234 (使用期限:2015年9月)	2013年2月下旬
	700錠 (14錠×50)	43229 (使用期限:2015年7月)	43238 (使用期限:2015年9月)	2013年2月下旬
	1,000錠 (10錠×100)	43232 (使用期限:2015年8月)	43234 (使用期限:2015年9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(バラ包装は除く)を封入しております。

包装		お知らせ表示	患者様用お知らせカード 例	封入枚数
プラバスタチン Na 錠 5mg「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」	<p>(表面)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">患者様へ</p> <p>おくすりの名称とPTPシートデザインが変わりました。 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。 S-1499</p> </div>	10枚
	500錠 (10錠×50)			30枚
	700錠 (14錠×50)	30枚		
	1,000錠 (10錠×100)	50枚		
	1,000錠(バラ)	「販売名変更品」 「ボトルラベル・個装箱変更品」		—
プラバスタチン Na 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」	<p>(裏面)</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <p>10錠 <変更前></p>  </div> <div style="margin-right: 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>10錠 <変更後></p>  </div> </div> <p>※規格により図は異なります。</p>	10枚
	500錠 (10錠×50)			30枚
	500錠(バラ)	「販売名変更品」 「ボトルラベル・個装箱変更品」		—
	700錠 (14錠×50)	「販売名変更品」 「PTPシート・個装箱変更品」		30枚
	1,000錠 (10錠×100)			50枚

以上