

販売名変更のご案内

抗血小板剤

シロスタゾール錠50mg「ケミファ」 シロスタゾール錠100mg「ケミファ」

日本薬局方 シロスタゾール錠

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、このたび抗血小板剤「プレスタゾール錠50」及び「プレスタゾール錠100」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
<シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」>		
販売名	プレスタゾール錠 50	シロスタゾール錠 50mg 「ケミファ」
承認番号	21200AMZ00185000	22400AMX00853000
薬価基準収載医薬品コード	3399002F1125	3399002F1290
レセプト電算処理システムコード	610444127	621313702

<シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」>

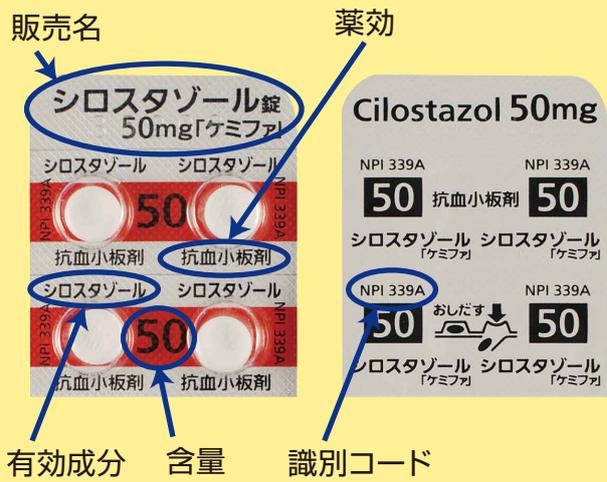
販売名	プレスタゾール錠 100	シロスタゾール錠 100mg 「ケミファ」
承認番号	21200AMZ00186000	22400AMX00854000
薬価基準収載医薬品コード	3399002F2148	3399002F2300
レセプト電算処理システムコード	610444128	621315002

2. PTPシート変更

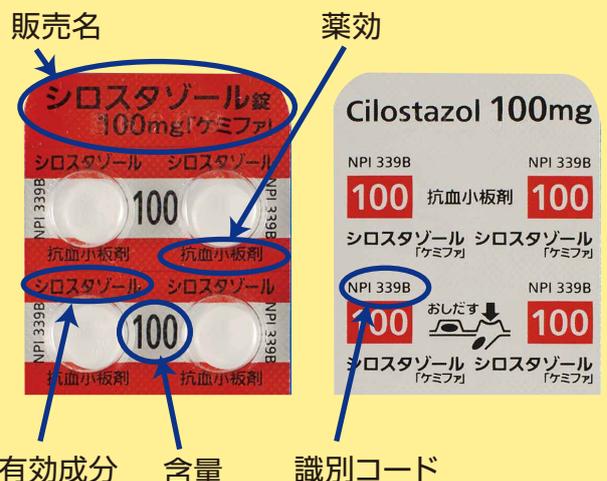
視認性向上、鑑別性を考慮し、PTPシートの表面及び裏面のデザインを以下の様に変更致しました。

- ①販売名を変更致しました。
- ②表面に有効成分(シロスタゾール)、含量(50 または 100)、薬効(抗血小板剤)を記載致しました。
- ③裏面に識別コードを追記致しました。

<シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」>

変更前	変更後
	

<シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」>

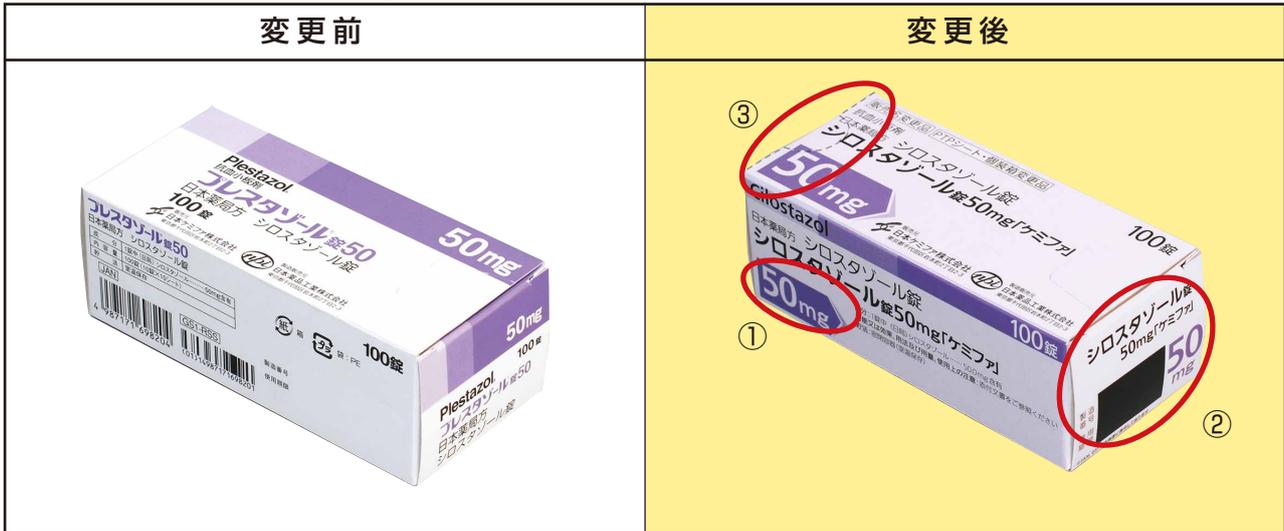
変更前	変更後
	

- 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。
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100錠包装のみ。

[例] シロスタゾール錠 50mg「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
シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 69821 1	 4 987171 698211	 (01)14987171698218
	500錠 (10錠×50)	171 69841 9	 4 987171 698419	 (01)14987171698416
	500錠 (バラ)	171 69844 0	 4 987171 698440	 (01)14987171698447
	ボトル (調剤単位)	—	—	 (01)04987171698044
シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 69922 5	 4 987171 699225	 (01)14987171699222
	500錠 (10錠×50)	171 69941 6	 4 987171 699416	 (01)14987171699413
	500錠 (バラ)	171 69943 0	 4 987171 699430	 (01)14987171699437
	ボトル (調剤単位)	—	—	 (01)04987171699041

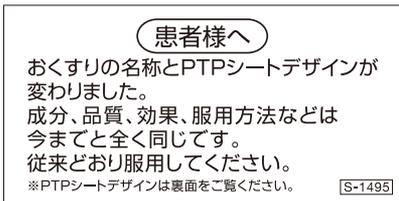
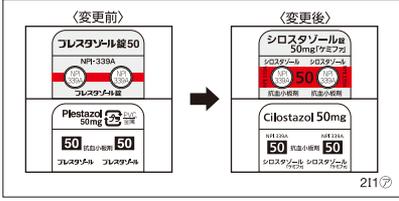
5. 変更品出荷予定等

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
シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	35207 (使用期限:2015年6月)	35208 (使用期限:2015年9月)	2013年2月中旬
	500錠 (10錠×50)	35207 (使用期限:2015年6月)	35208 (使用期限:2015年9月)	2013年1月下旬
	500錠(バラ)	35206 (使用期限:2015年6月)	35209 (使用期限:2015年9月)	2013年3月上旬
シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	36208 (使用期限:2015年7月)	36210 (使用期限:2015年9月)	2013年2月下旬
	500錠 (10錠×50)	36207 (使用期限:2015年7月)	36209 (使用期限:2015年9月)	2013年2月下旬
	500錠(バラ)	36206 (使用期限:2015年5月)	36209 (使用期限:2015年9月)	2012年12月下旬

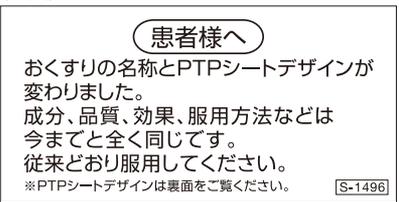
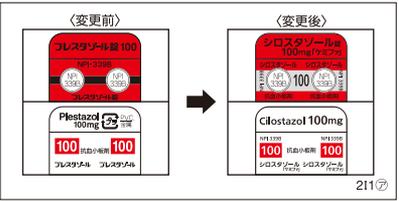
*経過措置期間満了日(2013年9月末日)以降は、使用期限の残余期間に係わらず保険請求が出来なくなりますことに、ご注意ください。

- 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。

<シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」>

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
100錠 (10錠×10)	「販売名変更品」 「PTPシート・個装箱変更品」	(表面) 	10枚
500錠 (10錠×50)		(裏面) 	30枚
500錠(バラ)	「販売名変更品」 「ボトルラベル・個装箱変更品」	—	—

<シロスタゾール錠 100mg「ケミファ」>

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
100錠 (10錠×10)	「販売名変更品」 「PTPシート・個装箱変更品」	(表面) 	10枚
500錠 (10錠×50)		(裏面) 	30枚
500錠(バラ)	「販売名変更品」 「ボトルラベル・個装箱変更品」	—	—

以上