

販売名変更のご案内

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

処方せん医薬品

タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「ケミファ」

タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「ケミファ」

タムスロシン塩酸塩製剤

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、このたび前立腺肥大症の排尿障害改善剤「ハルタムカプセル 0.1mg」及び「ハルタムカプセル 0.2mg」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、よろしくお願ひ申し上げます。

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
-----	-----

<タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「ケミファ」>

販売名	ハルタムカプセル 0.1mg	タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「ケミファ」
承認番号	21700AMZ00475000	22400AMX00723000
薬価基準収載医薬品コード	2590008N1080	2590008N1209
レセプト電算処理システムコード	620002771	621686301

<タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「ケミファ」>

販売名	ハルタムカプセル 0.2mg	タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「ケミファ」
承認番号	21700AMZ00476000	22400AMX00724000
薬価基準収載医薬品コード	2590008N2078	2590008N2205
レセプト電算処理システムコード	620002772	621686401

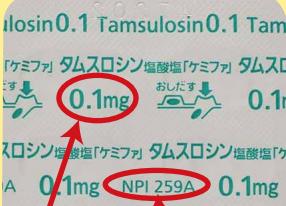
2. PTPシート変更

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。

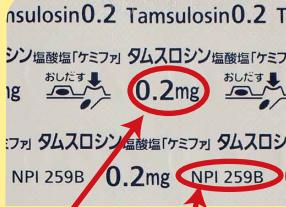
①販売名を変更致しました。

②裏面の地色を銀色から白色に変更し、識別コード(0.1mg : NPI 259A、0.2mg : NPI 259B)、含量(0.1mg または 0.2mg)を追記致しました。

<タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「ケミファ」> 14 カプセルシート

変更前	変更後
 	<p>販売名</p>   <p>含量</p> <p>識別コード</p>

<タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「ケミファ」> 14 カプセルシート

変更前	変更後
 	<p>販売名</p>   <p>含量</p> <p>識別コード</p>

●カプセル自体、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ク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140カプセル包装のみ。

[例] タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg「ケミファ」 140カプセル包装

変更前	変更後
	 ①: '0.1 mg'の表示 ②: 右側面の'0.1 mg'表示 ③: 廃棄用スリット

[例] タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg「ケミファ」 140カプセル包装

変更前	変更後
	 ①: '0.2 mg'の表示 ②: 右側面の'0.2 mg'表示 ③: 廃棄用スリット

●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)

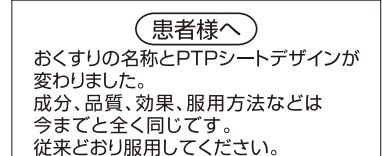
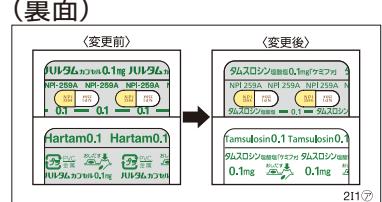
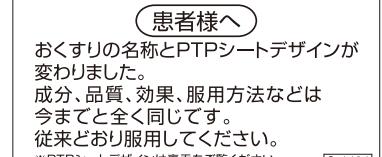
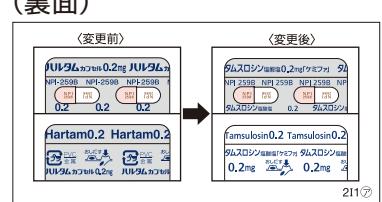
製品名	包装単位	統一商品コード	JAN	GS1
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「ケミファ」	140カプセル (14カプセル×10)	171 84013 9	 4 987171 840139	 (01)14987171840136
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「ケミファ」	140カプセル (14カプセル×10)	171 84114 3	 4 987171 841143	 (01)14987171841140
	560カプセル (14カプセル×40)	171 84141 9	 4 987171 841419	 (01)14987171841416
	300カプセル (バラ)	171 84130 3	 4 987171 841303	 (01)14987171841300
	ボトル (調剤単位)	—	—	 (01)04987171841044

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
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「ケミファ」	140カプセル (14カプセル×10)	47201 (使用期限:2015年1月)	47202 (使用期限:2015年7月)	2013年3月中旬
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「ケミファ」	140カプセル (14カプセル×10)	48205 (使用期限:2015年5月)	48206 (使用期限:2015年5月)	2013年2月上旬
	560カプセル (14カプセル×40)	48205 (使用期限:2015年5月)	48206 (使用期限:2015年5月)	2013年2月中旬
	300カプセル (バラ)	48204 (使用期限:2015年3月)	48206 (使用期限:2015年5月)	2013年2月上旬

*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
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.1mg 「ケミファ」	140カプセル (14カプセル×10)	「販売名変更品」 「PTPシート・個装箱変更品」	(表面)  (裏面) 	10枚
タムスロシン塩酸塩 カプセル 0.2mg 「ケミファ」	140カプセル (14カプセル×10)	「販売名変更品」 「PTPシート・個装箱変更品」	(表面)  (裏面) 	10枚
	560カプセル (14カプセル×40)	「販売名変更品」 「ボトルラベル・個装箱変更品」	—	30枚
	300カプセル (バラ)	「販売名変更品」 「ボトルラベル・個装箱変更品」	—	—

以上