

販売名変更のご案内

プロトンポンプインヒビター

処方せん医薬品

ランソプラゾールカプセル15mg「ケミファ」

ランソプラゾールカプセル30mg「ケミファ」

ランソプラゾール製剤

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、このたびプロトンポンプインヒビター「スタンゾームカプセル15」及び「スタンゾームカプセル30」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
<ランソプラゾールカプセル 15mg「ケミファ」>		
販売名	スタンゾームカプセル 15	ランソプラゾールカプセル 15mg 「ケミファ」
承認番号	21800AMZ10115000	22400AMX00895000
薬価基準収載医薬品コード	2329023M1097	2329023M1151
レセプト電算処理システムコード	620003963	621743701

<ランソプラゾールカプセル 30mg「ケミファ」>

販売名	スタンゾームカプセル 30	ランソプラゾールカプセル 30mg 「ケミファ」
承認番号	21800AMZ10116000	22400AMX00896000
薬価基準収載医薬品コード	2329023M2093	2329023M2158
レセプト電算処理システムコード	620003964	621743801

2. PTPシート変更

(1) 製造所の変更に伴い、PTPシートサイズの変更を行いました。
 (2) 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 識別コードをカプセルと統一しました(15mg : STZ-15→SZ15、30mg : STZ-30→SZ30)。
- ③ 表面に有効成分(ランソプラゾール)、薬効(消化器官用薬)、含量(**15mg** または **30mg**)を追記致しました。
- ④ 裏面の地色を銀色から白色に変更し、GS1、識別コードを追記致しました。

<ランソプラゾールカプセル 15mg「ケミファ」> 10カプセルシート

変更前	変更後
	
シートサイズ(縦 × 横[mm])	
82×51	88×50

※ピロー包装の文字色をPTPシートに合わせ緑から青に変更致しました。

<ランソプラゾールカプセル 30mg「ケミファ」> 10カプセルシート

変更前	変更後
	
シートサイズ(縦 × 横[mm])	
82×51	88×50

※ピロー包装の文字色をPTPシートに合わせ青から緑に変更致しました。

- カプセル自体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・梱包変更

- 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」の記載位置を底面から右側面に変更致しました。
- ③開封部の形状を「ツメカケ式」から「ジッパー式」に、また封緘方法を「テープ式」から「ホットメルト式」に変更致しました。
- ④JAN 及び GS1 印字面を正面から背面に移動致しました。
- ⑤個装箱のサイズ及び重量を変更し、それに伴い梱包サイズ、入り数及び重量を変更致しました。

			変更前	変更後
個装箱 [例] ランソプラゾールカプセル 15mg「ケミファ」 100カプセル包装				
包装			サイズ(縦×横×高さ)・入り数・重量	サイズ(縦×横×高さ)・入り数・重量※
ランソプラゾール カプセル 15mg 「ケミファ」 100カ ^錠 セル (10カ ^錠 セル×10)	個装箱	サイズ	70×126×50mm	70×115×50mm
		重量	60g	63g
	梱包	サイズ	320×430×330mm	484×368×271mm
		入り数・重量	60個・4,490g	100個・7,030g
ランソプラゾール カプセル 30mg 「ケミファ」 100カ ^錠 セル (10カ ^錠 セル×10)	個装箱	サイズ	70×126×50mm	70×115×50mm
		重量	75g	82g
	梱包	サイズ	320×430×330mm	484×368×271mm
		入り数・重量	60個・5,320g	100個・8,990g

※重量にはお知らせカードが含まれます。

●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
ランソプラゾール カプセル 15mg 「ケミファ」	100カプセル (10カプセル×10)	171 84421 2	 4 987171 844212	 (01)14987171844219
	10カプセルシート (調剤単位)	—	—	 (01)04987171844014
ランソプラゾール カプセル 30mg 「ケミファ」	100カプセル (10カプセル×10)	171 84524 0	 4 987171 845240	 (01)14987171845247
	10カプセルシート (調剤単位)	—	—	 (01)04987171845011

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
ランソプラゾールカプセル 15mg「ケミファ」	100カプセル (10カプセル×10)	AN01 (使用期限：2015年1月)	AS01 (使用期限：2015年5月)	2013年2月下旬
ランソプラゾールカプセル 30mg「ケミファ」	100カプセル (10カプセル×10)	YY02 (使用期限：2013年10月)	AN01 (使用期限：2015年1月)	2013年5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。

<ランソプラゾールカプセル 15mg「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カプセル (10カプセル×10)	「販売名変更品」 「包装仕様変更品」		10枚

<ランソプラゾールカプセル 30mg「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カプセル (10カプセル×10)	「販売名変更品」 「包装仕様変更品」		10枚

以上