

## 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

# エンプラール錠 10

# エンプラール錠 20

オメプラゾール製剤

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、医療事故防止対策として標記製品の販売名を下記の通り変更致しました。

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。

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

旧販売名	新販売名
エンプラール錠 10	オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」
エンプラール錠 20	オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」

#### 2. 販売名変更に伴うコード類の変更

販売名	旧販売名(エンプラール錠 10)	オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」
承認番号	21700AMZ00321000	22400AMX00749000
薬価基準収載医薬品コード	2329022H2074	2329022H2163
レセプト電算処理システムコード	620002692	621680901
販売名	旧販売名(エンプラール錠 20)	オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」
承認番号	21700AMZ00322000	22400AMX00748000
薬価基準収載医薬品コード	2329022H1132	2329022H1191
レセプト電算処理システムコード	620002693	621681001

### 3. 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表面に有効成分名(オメプラゾール)、薬効(消化器官用薬)を追記致しました。
- ③裏面に薬効、GS1を追記致しました。

<オメプラゾール錠10mg「ケミファ」>10錠シート

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
		販売名 薬効	薬効
		有効成分	GS1

<オメプラゾール錠20mg「ケミファ」>10錠シート

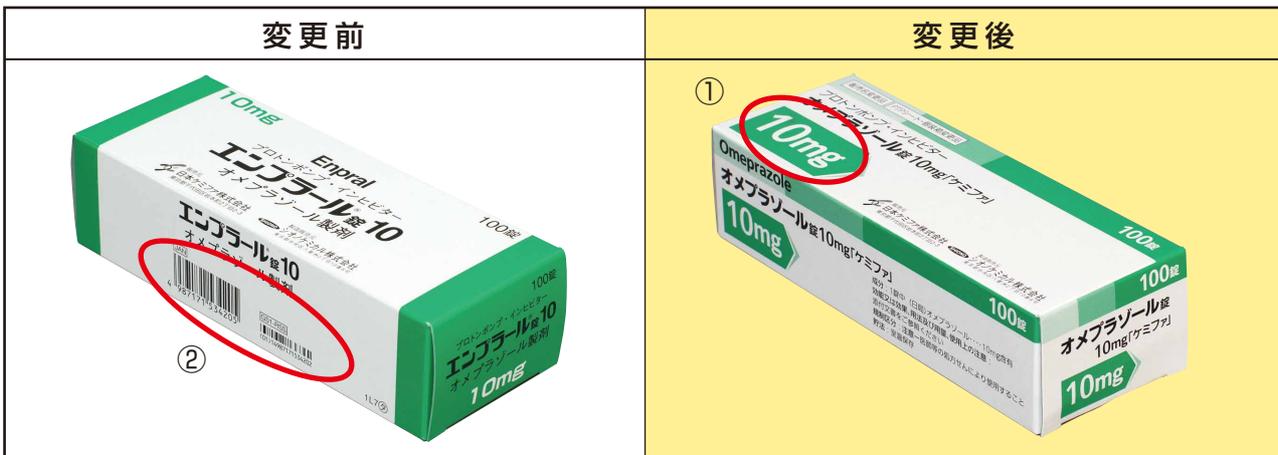
変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
		販売名 薬効	薬効
		有効成分	GS1

- 14錠シートにつきまし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。
- 写真は明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

#### 4. 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。
- ②JAN 及び GS1 印字面を正面から底面に移動致しました(100錠、140錠包装のみ)。

[例] オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」 100錠包装



- オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」も 10mg 製剤と同様のデザイン変更を行っております。  
(色調)10mg 製剤：緑色、20mg 製剤：青色)
- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

#### 5. コード表(名称変更品)

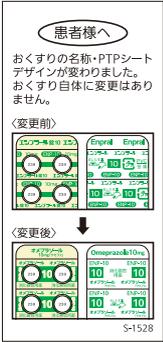
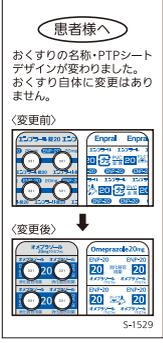
製品名	包装単位	統一商品コード	JAN	GS1	HOT13
オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 53421 2			1168099010103
	500錠 (10錠×50)	171 53445 8			1168099010104
	10錠シート (調剤単位)	—	—		—
	140錠 (14錠×10)	171 53426 7			1168099010202
	14錠シート (調剤単位)	—	—	—	
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 53525 7			1168105010103
	10錠シート (調剤単位)	—	—		—
	140錠 (14錠×10)	171 53529 5			1168105010202
	14錠シート (調剤単位)	—	—	—	

## 6. 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
オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	BP01 (使用期限:2016年2月)	BP02 (使用期限:2016年2月)	2013年10月上旬
	140錠 (14錠×10)	BP01 (使用期限:2016年2月)	BP02 (使用期限:2016年2月)	2013年9月中旬
	500錠 (10錠×50)	BP01 (使用期限:2016年2月)	BP02 (使用期限:2016年2月)	2013年8月下旬
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	ZY03 (使用期限:2014年10月)	BP01 (使用期限:2016年2月)	2013年8月下旬
	140錠 (14錠×10)	ZY03 (使用期限:2014年10月)	BP01 (使用期限:2016年2月)	2013年8月中旬

※経過措置期間満了日(2014年3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
オメプラゾール錠 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
	140錠 (14錠×10)			10枚
	500錠 (10錠×50)			50枚
オメプラゾール錠 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
	140錠 (14錠×10)			

旧販売名製品の経過措置期間は、平成26年3月末日までとなります。

以上