

## 販売名変更のご案内

糖尿病食後過血糖改善剤

処方せん医薬品

**ボグシール<sup>®</sup>錠0.2**  
**ボグシール<sup>®</sup>錠0.3**

日本薬局方 ボグリボース錠

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、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、よろしくお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 1. 販売名変更

| 旧販売名              | 新販売名                       |
|-------------------|----------------------------|
| <b>ボグシール錠 0.2</b> | <b>ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」</b> |
| <b>ボグシール錠 0.3</b> | <b>ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」</b> |

#### 2. 販売名変更に伴うコード類の変更

| 販売名             | 旧販売名(ボグシール錠 0.2) | ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」 |
|-----------------|------------------|---------------------|
| 承認番号            | 21700AMY00101000 | 22500AMX00477000    |
| 薬価基準収載医薬品コード    | 3969004F1101     | 3969004F1314        |
| レセプト電算処理システムコード | 620002835        | 621690901           |

| 販売名             | 旧販売名(ボグシール錠 0.3) | ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」 |
|-----------------|------------------|---------------------|
| 承認番号            | 21700AMY00102000 | 22500AMX00478000    |
| 薬価基準収載医薬品コード    | 3969004F2108     | 3969004F2310        |
| レセプト電算処理システムコード | 620002836        | 621691001           |

### 3. PTPシート変更

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識別コードを錠剤と統一しました。(0.2mg : NPI-02→NPI 02、0.3mg : NPI-03→NPI 03)
- ③裏面にGS1を追記致しました。

<ボグリボース錠0.2mg「ケミファ」>10錠シート

| 変更前 |    | 変更後 |    |
|-----|----|-----|----|
| 表面  | 裏面 | 表面  | 裏面 |
|     |    |     |    |

<ボグリボース錠0.3mg「ケミファ」>10錠シート

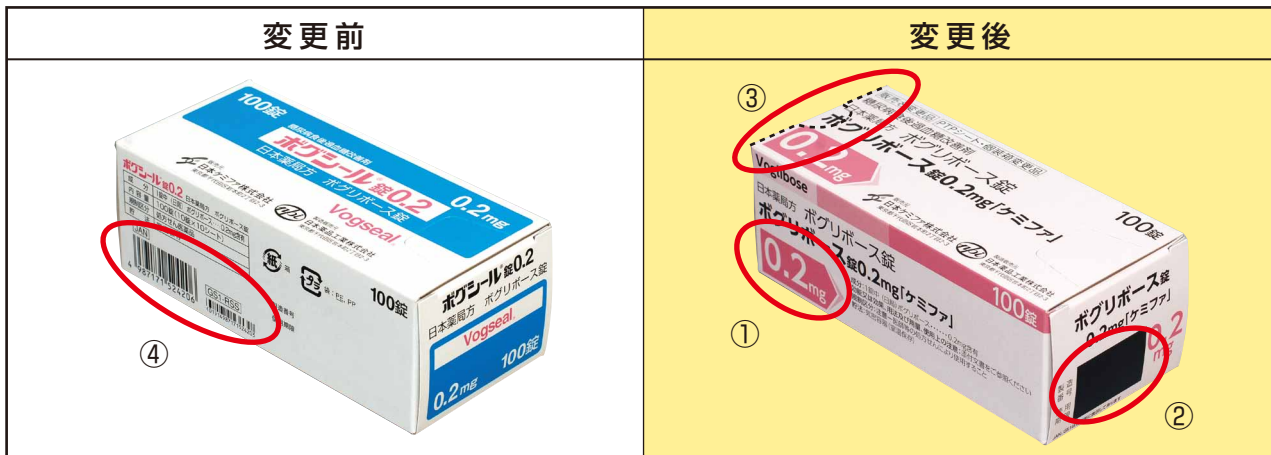
| 変更前 |    | 変更後 |    |
|-----|----|-----|----|
| 表面  | 裏面 | 表面  | 裏面 |
|     |    |     |    |

- 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。

#### 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。
  - 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] ボグリボース錠 0.2mg「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。

#### 5. コード表(名称変更品)

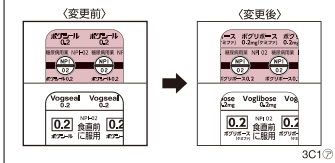
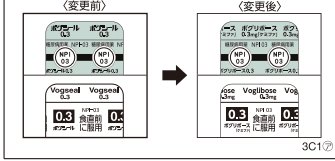
| 製品名                        | 包装単位                  | 統一商品コード     | JAN   | GS1  | HOT13         |
|----------------------------|-----------------------|-------------|---|--|---------------|
| ボグリボース錠<br>0.2mg<br>「ケミファ」 | 100 錠<br>(10 錠×10)    | 171 52422 0 |  |  | 1169096020104 |
|                            | 500 錠<br>(10 錠×50)    | 171 52443 5 |  |  | 1169096020105 |
|                            | 1,000 錠<br>(10 錠×100) | 171 52462 6 |  |  | 1169096020106 |
|                            | 10 錠シート<br>(調剤単位)     | —           | —   |  | —             |
| ボグリボース錠<br>0.3mg<br>「ケミファ」 | 100 錠<br>(10 錠×10)    | 171 52523 4 |  |  | 1169102020104 |
|                            | 500 錠<br>(10 錠×50)    | 171 52544 9 |  |  | 1169102020105 |
|                            | 1,000 錠<br>(10 錠×100) | 171 52563 0 |  |  | 1169102020106 |
|                            | 10 錠シート<br>(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    |
|----------------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|-----------|
| ボグリボース錠<br>0.2mg<br>「ケミファ」 | 100錠<br>(10錠×10)    | 49303<br>(使用期限:2016年3月) | 49304<br>(使用期限:2016年3月) | 2013年8月上旬 |
|                            | 500錠<br>(10錠×50)    | 49303<br>(使用期限:2016年3月) | 49304<br>(使用期限:2016年3月) | 2013年8月上旬 |
|                            | 1,000錠<br>(10錠×100) | 49303<br>(使用期限:2016年3月) | 49304<br>(使用期限:2016年3月) | 2013年8月上旬 |
| ボグリボース錠<br>0.3mg<br>「ケミファ」 | 100錠<br>(10錠×10)    | 50302<br>(使用期限:2016年1月) | 50303<br>(使用期限:2016年3月) | 2013年7月下旬 |
|                            | 500錠<br>(10錠×50)    | 50302<br>(使用期限:2016年1月) | 50303<br>(使用期限:2016年3月) | 2013年7月下旬 |
|                            | 1,000錠<br>(10錠×100) | 50302<br>(使用期限:2016年1月) | 50303<br>(使用期限:2016年3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 |
|----------------------------|---------------------|-----------------------------|---|------|
| ボグリボース錠<br>0.2mg<br>「ケミファ」 | 100錠<br>(10錠×10)    | 「販売名変更品」<br>[PTPシート・個装箱変更品] | <p>患者様へ</p> <p>おくすりの名称とPTPシートデザインが<br/>変わりました。<br/>成分、品質、効果、服用方法などは<br/>今までと全く同じです。<br/>従来どおり服用してください。<br/>※PTPシートデザインは裏面をご覧ください。 [S-1567]</p>  | 10枚  |
|                            | 500錠<br>(10錠×50)    |                             |   | 30枚  |
|                            | 1,000錠<br>(10錠×100) |                             |   | 50枚  |
| ボグリボース錠<br>0.3mg<br>「ケミファ」 | 100錠<br>(10錠×10)    | 「販売名変更品」<br>[PTPシート・個装箱変更品] | <p>患者様へ</p> <p>おくすりの名称とPTPシートデザインが<br/>変わりました。<br/>成分、品質、効果、服用方法などは<br/>今までと全く同じです。<br/>従来どおり服用してください。<br/>※PTPシートデザインは裏面をご覧ください。 [S-1568]</p>  | 10枚  |
|                            | 500錠<br>(10錠×50)    |                             |   | 30枚  |
|                            | 1,000錠<br>(10錠×100) |                             |   | 50枚  |

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