

販売名変更のご案内

アリルアミン系経口抗真菌剤

処方せん医薬品

テルビナール[®]錠 125mg

テルビナフィン塩酸塩製剤

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、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。

敬白

記

1. 販売名変更

旧販売名	新販売名
テルビナール錠 125mg	テルビナフィン錠 125mg「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(テルビナール錠 125mg)	テルビナフィン錠 125mg「ケミファ」
承認番号	21800AMY10010000	22500AMX00479000
薬価基準収載医薬品コード	6290005F1164	6290005F1261
レセプト電算処理システムコード	620003999	621746301

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。(NPI-629A→NPI 629A)
- ③表面に薬効(抗真菌剤)、裏面にGS1を追記致しました。

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て、含量規格の鑑別性を高めるべく、含量表記を拡大するなどデザインを変更致しました。
- ②JAN及びGS1印字面を正面から背面に移動致しました。

変更前	変更後
	

- 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)

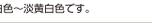
包装単位	統一商品コード	JAN	GS1	HOT13
100錠 (10錠×10)	171 54229 3		 (01)14987171542290	1174632020103
10錠シート (調剤単位)	—	—	 (01)04987171542019	—

6. 変更品出荷予定等

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
100錠 (10錠×10)	59210 (使用期限:2015年11月)	59301 (使用期限:2016年3月)	2013年9月下旬

※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。

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」	<p>患者様へ</p> <p>おくすりの名称とPTPシートデザインが 変わりました。 成分、品質、効果、服用方法などは 今までと全く同じです。 従来どおり服用してください。 ※PTPシートデザインは裏面をご覧ください。 S-1569</p> <p>〈変更前〉    </p> <p>〈変更後〉  </p> <p>※錠剤は白色～淡黄白色です。 3C1</p>	10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

