

販売名変更のご案内

HMG-CoA還元酵素阻害剤／高脂血症治療剤

処方せん医薬品

シンスタチン[®]錠 5mg

(シンバスタチン製剤)

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. 販売名等 変更

	旧販売名	新販売名
販売名	シンスタチン錠 5mg	シンバスタチン錠 5mg「YD」
日本薬局方名	—	日本薬局方 シンバスタチン錠
製品タイトル	HMG-CoA 還元酵素阻害剤 高脂血症治療剤	HMG-CoA 還元酵素阻害剤 脂質異常症治療剤

2. 販売名変更に伴うコード類の変更





販売名	旧販売名(シンスタチン錠 5mg)	シンバスタチン錠 5mg「YD」
承認番号	21500AMZ00280	22500AMX00502000
薬価基準収載医薬品コード	2189011F1149	2189011F1246
レセプト電算処理システムコード	620000051	621524102

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(シンバスタチン)、含量(5mg)を追記し、識別コードを裏面に移動致しました。
 - ③裏面の地色を銀色から白色へ変更致しました。
 - ④裏面にGS1、薬効(脂質異常症治療剤)を追記致しました。
- ※GS1は製造販売元(株式会社 陽進堂)と共通のコードとなります。

[例] 10錠シート

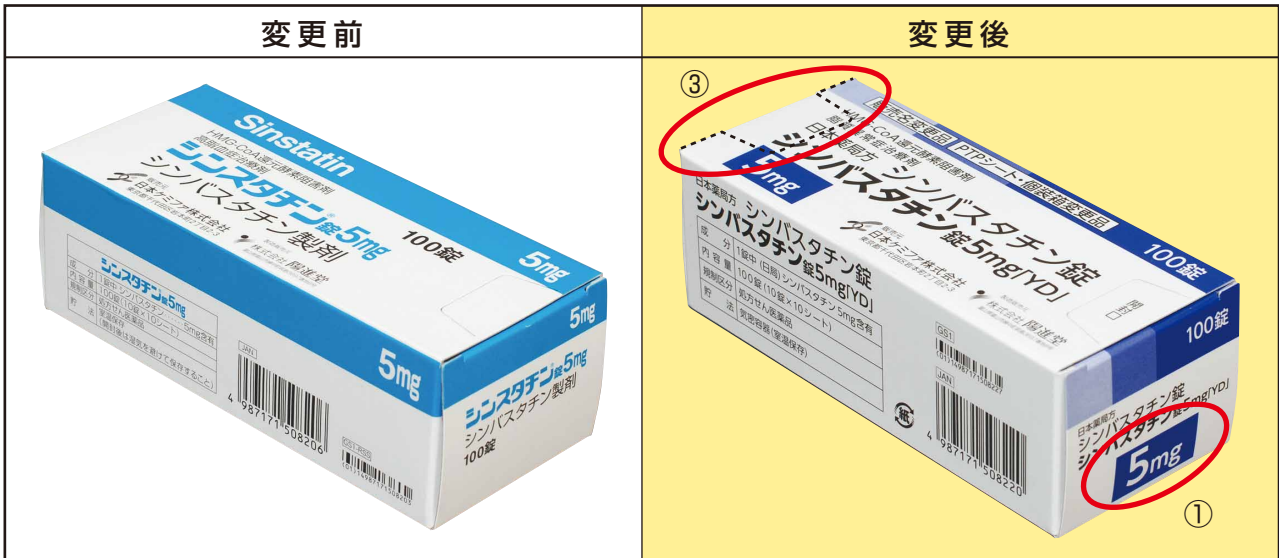
変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
			
		販売名	識別コード
		含量	
		有効成分	GS1
			薬効

- 14Tシートも同様のデザインとなります。(GS1コードは異なります。)
- 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、含量表記を拡大するなどデザインを変更致しました。
- ②開封口のスリットを追加致しました。(500錠・700錠包装)
- ③廃棄用スリットを追加致しました。(100錠包装のみ)

[例] 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 508220	 4 987171 508220	 (01) 14987171508227	1152418010104
500錠 (10錠×50)	171 508435	 4 987171 508435	 (01) 14987171508432	1152418010105
10錠シート (調剤単位)	—	—	 (01) 04987476236200	—
700錠 (14錠×50)	171 508541	 4 987171 508541	 (01) 14987171508548	1152418010202
14錠シート (調剤単位)	—	—	 (01) 04987476236217	—

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)	YHC-3 (使用期限:2016年2月)	YHF-2 (使用期限:2016年5月)	2013年8月中旬
500錠 (10錠×50)	YHC-3 (使用期限:2016年2月)	YHF-2 (使用期限:2016年5月)	2013年8月下旬
700錠 (14錠×50)	YHC-3 (使用期限:2016年2月)	YHF-2 (使用期限:2016年5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、「販売名変更品」「PTPシート・個装箱変更品」と記載しております。

●販売名変更に伴う患者様用お知らせカードは封入しておりません。ご入り用の際は郵送または担当MRよりご提供させて戴きます。

患者様へ

今まで服用されていたおくすりの製品名及び
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。 S-1264

10枚つづり/1冊

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