

販売再開及び販売名変更等のご案内

拝啓 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、昨年3月より販売を休止しておりました持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤「レビンベース錠 10mg」につきまして、今般、エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」と販売名を変更して、販売を再開することと致しましたので、ご案内申し上げます。

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. 変更内容

	旧（販売休止時点）	新
販売名	レビンベース錠 10mg	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」
承認番号	22200AMX00443000	22500AMX01200000
薬価基準収載 医薬品コード	2144002F3191	2144002F3019* (薬価：1錠 24.90円)
レセプト電算処理 システムコード	622025501	622025504

*：統一名収載

2. コード表（名称変更品）

包装単位	統一商品コード	JANコード	GS1	HOT番号
100錠(10錠×10)	171 58313 5	4987171583135	(01)14987171583132	1202557020102
10錠シート (調剤単位)	-	-	(01)04987171583012	-

3. 錠剤変更

製造所の変更に伴い、製剤処方（添加物）及び錠剤サイズが変更となりました。

	変更前	変更後
添加物 (削除成分、 追加成分)	黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、乾燥炭酸ナトリウム、デキストリン、トウモロコシデンプン、乳糖水和物	アルファー化デンプン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物
性状	うすい桃色の素錠（割線入り）	
錠厚	2. 9mm	3. 2mm

●錠剤の直径、重量、刻印に変更はありません。

4. PTPシート・ピローアルミ変更※

- ① 製造所の変更に伴い、PTPシートサイズ（34×85.3mm→35×96mm）、材質（ポリプロピレン→ポリ塩化ビニル）を変更しました。
- ② 識別性を考慮して、PTPシート裏面の地色（銀色→白色）と文字色（緑色→黒色）を変更し、またGS1の追記などデザインを変更しました。
- ③ PTPシート、ピローアルミに「吸湿注意」に関する文言を追記しました。

5. 個装箱及び梱包の変更※

- ① 「製造番号及び使用期限」の記載位置、表示方法を変更しました。
- ② PTPシートサイズ変更（製造設備変更）に伴い、個装箱及び梱包のサイズ、重量及び入り数を変更しました。
- ③ 含量規格の識別性を高めるべく、矢印表記にするなどデザインを変更しました。

<サイズ・重量・入り数>

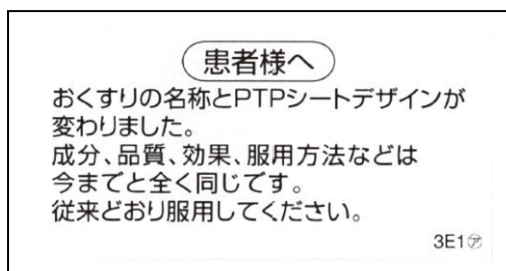
包装		変更前	変更後
100錠 (10錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦49×横110×高さ40
		重量(g)	45
	梱包	サイズ(mm)	縦272×横480×高さ250
		重量(g)	5,140
		入り数(個)	100
			70

●重量は推定値であり、実測値と異なる場合がございます。

6. 変更品（販売再開品）出荷予定等

包装	切換（販売再開）ロット番号	弊社出荷予定
100錠（10錠×10）	84402 (使用期限：2017年3月)	2014年6月20日以降

●切換ロットの個装箱には、「販売名変更品」「PTPシート・個装箱等変更品」と記載し、さらに以前、「レビンベース錠10mg」を服用されていた患者様向けにお知らせカードを封入しております。



●封入枚数
100錠包装：10枚

※PTPシート、個装箱の外観図等に関しましては、後日、別途ご案内申し上げます。

以上