

販売名変更のご案内

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方せん医薬品

レニンベース[®]錠 2.5mg
レニンベース[®]錠 5mg
レニンベース[®]錠 10mg

(日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠)

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、このたび持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤「レニンベース錠 2.5mg・5mg・10mg」に関し、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、更にピローアルミ、PTPシート、個装箱のデザイン等を変更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 |
|-----------------------------|---------------------------|
| レニンベース錠 2.5mg | エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」 |
| レニンベース錠 5mg | エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」 |
| レニンベース錠 10mg ^{※1)} | エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」 |

※1) 昨年 3 月より販売を休止しておりましたが、販売名を変更して、2014 年 6 月 20 日より販売を再開致しました。

2. 販売名変更に伴うコード類の変更

| | | |
|-----------------|---------------------|----------------------------------|
| 販売名 | 旧販売名(レビンベース錠 2.5mg) | エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」 |
| 承認番号 | 22200AMX00442000 | 22500AMX00476000 |
| 薬価基準収載医薬品コード | 2144002F1202 | 2144002F1326 |
| レセプト電算処理システムコード | 622025401 | 622025404 |

| | | |
|-----------------|-------------------|--------------------------------|
| 販売名 | 旧販売名(レビンベース錠 5mg) | エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」 |
| 承認番号 | 21200AMZ00005000 | 22500AMX00474000 |
| 薬価基準収載医薬品コード | 2144002F2217 | 2144002F2373 |
| レセプト電算処理システムコード | 610444167 | 621245402 |

| | | |
|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 販売名 | 旧販売名(レビンベース錠 10mg) (販売休止時点) | 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

3. ピローアルミ表示変更

「吸湿注意」に関する注意喚起(「使用時に開封してください」→「開封後は湿気を避けて保存してください」)を追記するなど表示を変更しました。

●ピローアルミのサイズ、材質に変更はありません。

4. PTPシート変更

視認性を考慮して、PTPシートのデザインを以下の様に変更しました。

- ①販売名を変更しました。
- ②識別コードを錠剤と統一しました。
(2.5mg 製剤：NPI-127→NPI 127、5mg 製剤：NPI-214A→NPI R、
10mg 製剤：NPI-128→NPI 128)
- ③表面に有効成分名(エナラプリル)を追記しました。
- ④5mg 製剤の表面の文字色を変更(オレンジ色→朱色)、含量(「5」)を追記しました。
- ⑤裏面の地色を銀色から白色に、裏面文字色を墨色に変更しました。
- ⑥裏面にGS1、識別コードを追記し、含量の表示を拡大しました。
- ⑦製品の吸湿性を考慮し、表面及び裏面に「吸湿注意」と追記しました。

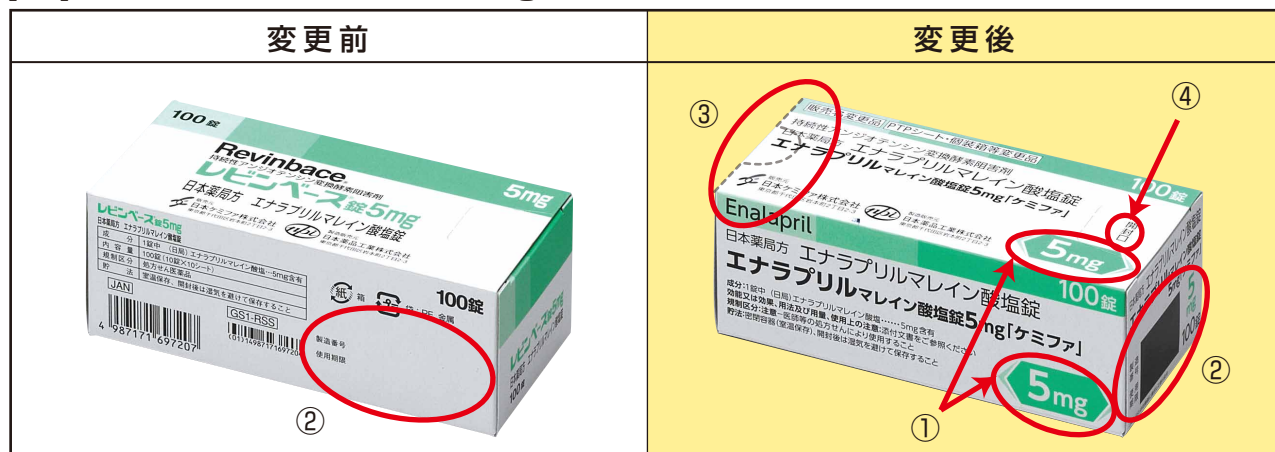
| | エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」 | エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」 | エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」 |
|----------|--|--|---|
| 変更前 | | | |
| 変更後 | 販売名 識別コード 有効成分 2.5mg エナラプリルマレイン酸塩錠 GS1 | 販売名 識別コード 有効成分 5mg エナラプリルマレイン酸塩錠 含量 5mg GS1 | 販売名 識別コード 有効成分 10mg エナラプリルマレイン酸塩錠 GS1 |
| GS1 調剤単位 | (01)04987171582015 | (01)04987171697016 | (01)04987171583012 |

- 2.5mg・5mg 製剤の錠剤自体・PTPシートサイズに変更はありません。
- 10mg 製剤は、錠剤、PTP シートサイズ、PTP シートの材質を変更しております。*2)
- 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。
- ※2) 10mg 製剤の変更点の詳細については、平成 26 年 6 月にご案内しております「S-1762」をご参照ください。

5. 個装箱変更

- ①販売名変更に合わせて、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。
 - ②「製造番号及び使用期限」の記載位置を正面から右側面に変更しました。
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しました。*3)
 - ③廃棄用スリットを追加しました。*3)
 - ④開封口側に「開封口」と記載しました。
 - ⑤底面に天面(開封口の面)と同様のデザインを追記しました。*3)
- ※3) ②、③、⑤の変更は 100 錠包装のみ。

[例] エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」100 錠包装



- 2.5mg 製剤、10mg 製剤も同様の変更を行っております。
[色調] 2.5mg 製剤：青色、10mg 製剤：深緑色
- 2.5mg・5mg 製剤の個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 10mg 製剤は、個装箱サイズ・重量を変更しております。それに伴い、元梱サイズ・重量、入り数も変更しております。*2)
- 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。

6. コード表(名称変更品)

| 販売名 | 包装単位 | 統一商品コード | JAN | GS1 | HOT 番号 |
|----------------------------------|-----------------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|
| エナラプリル マレイン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」 | 100 錠 (10 錠×10) | 171 58213 8 | 4987171582138 | (01)14987171582135 | 1202540020102 |
| | 10 錠シート (調剤単位) | — | — | (01)04987171582015 | — |
| エナラプリル マレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」 | 100 錠 (10 錠×10) | 171 69722 1 | 4987171697221 | (01)14987171697228 | 1124545010103 |
| | 1,000 錠 (10 錠×100) | 171 69762 7 | 4987171697627 | (01)14987171697624 | 1124545010104 |
| | 10 錠シート (調剤単位) | — | — | (01)04987171697016 | — |
| エナラプリル マレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」 | 100 錠 (10 錠×10) | 171 58313 5 | 4987171583135 | (01)14987171583132 | 1202557020102 |
| | 10 錠シート (調剤単位) | — | — | (01)04987171583012 | — |

7. 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※4) | 切換ロット番号 | 弊社出荷予定 |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|------------|
| エナラプリル マレイン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」 | 100 錠 (10 錠×10) | 83302 (使用期限：2016年6月) | 83401 (使用期限：2017年1月) | 2014年8月上旬 |
| エナラプリル マレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」 | 100 錠 (10 錠×10) | 37311 (使用期限：2016年6月) | 37404 (使用期限：2017年3月) | 2014年9月下旬 |
| | 1,000 錠 (10 錠×100) | 37311 (使用期限：2016年6月) | 37404 (使用期限：2017年3月) | 2014年9月下旬 |
| エナラプリル マレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」 | 100 錠 (10 錠×10) | — (2013年3月より販売休止) | 84402 (使用期限：2017年3月) | 2014年6月20日 |

※4)経過措置満了日(2015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・個装箱等変更品」と記載し、さらに患者様用
お知らせカードを封入しております。

患者様へ

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。

3E1⑦

- 封入枚数
100 錠包装：10 枚
1,000 錠包装：50 枚

旧販売名製品の経過措置期間は、平成 27 年 3 月末日までとなります。