

## 販売名変更のご案内

経ロプロスタグランジン E<sub>1</sub> 誘導体制剤

処方せん医薬品

# ゼフロプト<sup>®</sup>錠 5 $\mu$ g

リマプロスト アルファデクス製剤

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、このたび経ロプロスタグランジン E<sub>1</sub> 誘導体制剤「ゼフロプト錠 5 $\mu$ g」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、ピロー包装、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、よろしくよう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
ゼフロプト錠 5 $\mu$ g	リマプロストアルファデクス錠 5 $\mu$ g「SN」

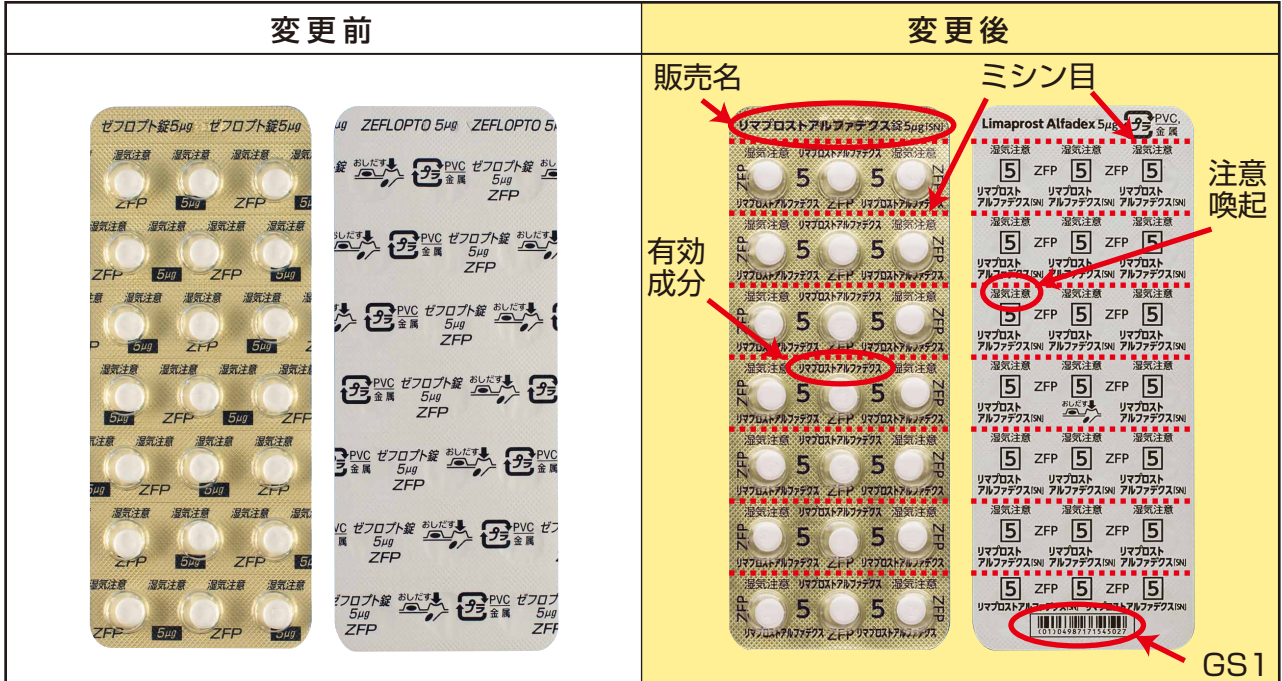
#### 2. 販売名変更に伴うコード類の変更

販売名	旧販売名(ゼフロプト錠 5 $\mu$ g)	リマプロストアルファデクス錠 5 $\mu$ g「SN」
承認番号	21300AMZ00274000	22600AMX00135000
薬価基準収載医薬品コード	3399003F1049	3399003F1120
レセプト電算処理システムコード	610453061	621418905

### 3. PTPシート変更

視認性を考慮して、PTPシートの表面及び裏面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表面に有効成分名(リマプロストアルファデクス)を追記し、含量の記載を(「5」)としました。
- ③裏面にGS1、湿気に関する注意喚起(「湿気注意」)を追記し、含量の記載を(「5」)としました。
- ④裏面の文字色を紺色から墨色に変更しました。
- ⑤PTPシートのスリット(切れ目)をマシン目に変更しました。



- 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. ピロー包装変更

- ①販売名を変更しました。
- ②英名(Limprost Alfadex)、含量を追記しました。

### 5. 個装箱変更

- ①販売名変更に合わせて、含量表記を拡大するなどデザインの変更をしました。
- ②右側面のJANコード及びGS1の記載位置を「製造番号及び使用期限」が記載されている左側面に移動しました。

[例] リマプロストアルファデクス錠 5µg[SN] 210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。

## 6. コード表(名称変更品)

包装単位	統一商品コード	JAN	GS1	HOT 番号
210錠 (21錠×10)	171 54525 6			1141894040103
1,050錠 (21錠×50)	171 54561 4			1141894040104
21錠シート (調剤単位)	—	—		—

## 7. 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
210錠 (21錠×10)	BZ02 (使用期限:2016年11月)	CN02 (使用期限:2017年1月)	2014年9月下旬
1,050錠 (21錠×50)	CM01 (使用期限:2016年12月)	CN02 (使用期限:2017年1月)	2014年9月中旬

※経過措置期間満了日(2015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、「販売名変更品」「PTPシート・個装箱変更品」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・PTPシートデザインが変わりました。また、PTPシートのスリット(切れ目)をミシン目に変更しました。おくすり自体に変更はありません。

S-1716

〈変更前〉

↓

〈変更後〉

- 封入枚数

210錠包装：10枚  
1,050錠包装：50枚

旧販売名製品の経過措置期間満了は、平成27年3月末日までとなります。

以上

