

## 販売名変更のご案内

アルドース還元酵素阻害剤

処方せん医薬品 **キネグルコ<sup>®</sup>錠 50mg**

日本薬局方 エパルレストアット錠

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、このたびアルドース還元酵素阻害剤「キネグルコ錠 50mg」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、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
キネグルコ錠 50mg	エパルレストアット錠 50mg「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(キネグルコ錠 50mg)	エパルレストアット錠 50mg「ケミファ」
承認番号	21700AMZ00551000	22500AMX01936000
薬価基準収載医薬品コード	3999013F1150	3999013F1347
レセプト電算処理システムコード	620002712	621682301

### 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文字色をうすい緑色から紺色に変更し、識別コードを錠剤と統一しました(MED-130→MED 130)。
- ③表面に有効成分(エパルレストット)、薬効(糖尿病性末梢神経障害の薬)、用法に関する注意喚起(食前に服用)、含量(50)を追記しました。
- ④裏面地色を銀色から白色にし、GS1、薬効を追記し、含量の記載を 50 としました。

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
		<p>販売名 エパルレストット錠 50mg (ケミファ)</p> <p>薬効 糖尿病性末梢神経障害の薬</p> <p>用法に関する注意喚起 食前に服用</p> <p>有効成分 エパルレストット</p>	<p>販売名 Epalrestat Epalrestat 50mg</p> <p>薬効 糖尿病性末梢神経障害の薬</p> <p>用法に関する注意喚起 食前に服用</p> <p>有効成分 エパルレストット</p> <p>識別コード MED 130</p> <p>GS1</p>

- 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、含量表記を追記する等デザインを変更しました。
- ②開封口側に「開封口」と記載しました(100錠包装のみ)。
- ③底面に廃棄用スリットを追加し、天面(開封口の面)と同様のデザインを追記しました(100錠包装のみ)。
- ④GS1 及び JAN の表示位置を移動しました(500錠包装のみ)。

[100錠包装]

変更前	変更後
	

- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 色調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	HOT 番号
100錠 (10錠×10)	171 52724 5			1168235010103
500錠 (10錠×50)	171 52744 3			1168235010104
10錠シート (調剤単位)	—	—		—

## 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)	14151 (使用期限:2017年1月*)	14551 (使用期限:2017年5月)	2014年12月中旬
500錠 (10錠×50)	14151 (使用期限:2017年1月*)	14551 (使用期限:2017年5月)	2015年1月上旬

※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わ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。

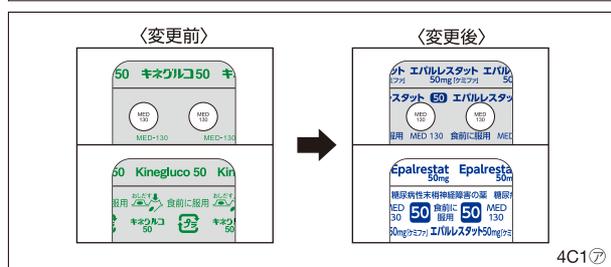
●切換ロットの個装箱には、「販売名変更品」「PTPシート・個装箱変更品」と記載し、さらに患者様用お知らせカードを封入しております。

**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-1721]

- 封入枚数  
100錠包装：10枚  
500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

