

## 販売名変更のご案内

尿失禁・頻尿治療剤

処方せん医薬品

# バルレール<sup>®</sup>錠 10

# バルレール<sup>®</sup>錠 20

日本薬局方 プロピペリン塩酸塩錠

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、このたび尿失禁・頻尿治療剤「バルレール錠 10」及び「バルレール錠 20」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、バラ包装ラベル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
バルレール錠 10	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」
バルレール錠 20	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」

#### 2. 販売名変更に伴うコード類の変更

	旧	新
<10mg製剤>		
販売名	バルレール錠 10	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」
承認番号	21700AMZ00372000	22600AMX00899000
薬価基準収載医薬品コード	2590007F1129	2590007F1285
レセプト電算処理システムコード	620002776	621686501

<20mg製剤>

販売名	バルレール錠 20	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」
承認番号	21700AMZ00373000	22600AMX00900000
薬価基準収載医薬品コード	2590007F2109	2590007F2273
レセプト電算処理システムコード	620002777	621686601

### 3. 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
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」	100錠 (10錠×10)	171 53210 2			1168655020103
	500錠 (10錠×50)	171 53230 0			1168655020104
	10錠シート (調剤単位)*	—	—		—
	500錠 (バラ)	171 53232 4			1168655020202
	内袋 (調剤単位)	—	—		—
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」	100錠 (10錠×10)	171 53310 9			1168662020102
	10錠シート (調剤単位)*	—	—		—

※プロピペリン塩酸塩錠 10mg・20mg「NS」の10錠シート GS1(調剤単位)は製造販売元(日新製薬株式会社)と共通のコードとなります。

### 4. PTPシート変更

販売名変更に合わせて、PTPシートのデザインを以下の様に変更しました。

- ①耳部の販売名の記載について、表面を和名(プロピペリン塩酸塩錠10mg・20mg「NS」)に、裏面を英名(Propiverine HCl Tab.10mg・20mg「NS」)にそれぞれ変更しました。
- ②表面本体部に有効成分(プロピペリン)を追記し、含量表記を白抜き表示(10mg、20mg)に変更しました。
- ③裏面本体部にGS1、薬効(排尿障害治療剤)を追記し、含量表記を変更(10mg、20mg)しました。

[例]プロピペリン塩酸塩錠10mg「NS」 10錠シート

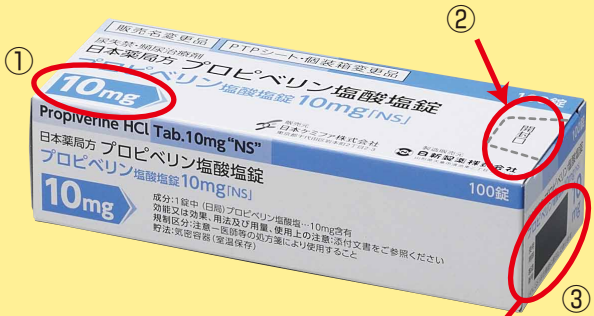
変更前	変更後
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>販売名</p> <p>有効成分</p> <p>含量</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>薬効</p> <p>GS1</p> </div> </div>

- 20mg 製剤につきましても配色は異なりますが、同様のデザイン変更を行っております。(基本色調：緑色)
- 錠剤自体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. 個装箱デザイン変更(100錠及び500錠包装)

- ①販売名変更に合わせて、含量規格を矢印表記に変更するなど、デザインを変更しました。
  - ②開封口に「開封口」と記載しました。
  - ③「使用期限及び製造番号」の記載位置を背面から右側面に変更しました。  
また、表示方法をスタンプ式からレーザー方式に変更しました。\*
  - ④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。\*
  - ⑤左側面に販売名、局方名、含量及び内容量を追記しました(10mg製剤のみ)。\*  
(20mg製剤は、左側面に局方名、右側面に販売名を記載しています。)
- ※③～⑤については、100錠包装のみの変更

[例] プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」 100錠包装

変更前	変更後
	
<p>(背面)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>使用期限 2017.5 製造番号 40011A</p> </div> <p>※使用期限、製造番号は例になります</p> <p style="text-align: center;">スタンプ式</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>使用期限 2017.10 製造番号 40031A</p> </div> <p>※使用期限、製造番号は例になります</p> <p style="text-align: center;">レーザー方式</p>

- 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。
- 20mg製剤につきましても配色は異なりますが、同様のデザイン変更を行っております。(基本色調：緑色)

## 6. ラベル等の変更(10mg 500錠バラ包装)

[缶ラベル]

- ①販売名変更に合わせて、含量規格を矢印表記に変更するなど、デザインを変更しました。
- ②GS1 (調剤単位) の記載を内袋ラベルに移動しました。また、それに伴い、ラベルサイズを変更しました。

[内袋ラベル]

内袋に販売名、GS1 (調剤単位) 及び含量 (矢印) 等を記載したラベルを貼付しました。

プロピペリン塩酸塩錠10mg「NS」 500錠 (バラ) 包装

[缶ラベル]



ラベルサイズ (mm) : 縦 58× 横 216

**変更後**



ラベルサイズ (mm) : 縦 58× 横 193

[内袋ラベル]



- 缶サイズ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。
- 20mg 製剤につきましても配色は異なりますが、同様のデザイン変更を行っております。(基本色調：緑色)

## 7. 個装箱及び梱包サイズ等の変更 (100錠、500錠包装)

製造設備の変更に伴い、個装箱サイズ・重量を変更しました。また、それに伴い、梱包サイズ・重量・入り数を変更しました。

[プロピペリン塩酸塩錠10mg・20mg「NS」共通]

包装		変更前	変更後	
100錠 (10錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦48×横125×高さ35	縦48×横130×高さ35
		重量(g)	約40	約40
	梱包	サイズ(mm)	縦271×横549×高さ174	縦258×横371×高さ147
		重量(g)	約4,030	約2,320
		入り数(箱)	90	50
	500錠* (10錠×50)	個装箱	サイズ(mm)	縦105×横130×高さ40
重量(g)			約145	約144
梱包		サイズ(mm)	縦271×横549×高さ174	縦270×横543×高さ175
		重量(g)	約6,230	約6,210
		入り数(箱)	40	

●重量は理論値となります。

※10mg 製剤のみ。

## 8. その他

添付文書、個装箱及びラベル等における貯法の記載を日本薬局方に準じ、「室温保存」から「気密容器(室温保存)」に改めました。

## 9. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	医療機関への 出荷予定
プロピペリン塩酸塩錠 10 mg「NS」	100 錠 (10 錠×10)	40011A (使用期限：2017年5月) <sup>※</sup>	40031A (使用期限：2017年10月)	2015年2月中旬
	500 錠 (10 錠×50)	40011A (使用期限：2017年5月) <sup>※</sup>	40031A (使用期限：2017年10月)	2015年3月下旬
	500 錠 (バラ)	40011A (使用期限：2017年5月) <sup>※</sup>	40031A (使用期限：2017年10月)	2015年4月上旬
プロピペリン塩酸塩錠 20 mg「NS」	100 錠 (10 錠×10)	未定	未定	未定

※経過措置期間満了日(2015年9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」、バラ包装ラベルには「販売名変更品」「内袋ラベル貼付品」と記載しております。
- 切換ロットの個装箱には、患者様用お知らせカードは封入されておりません。ご入り用の際は、以下のカードを郵送または担当MRよりご提供させて戴きますのでお申し付けください。

**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

「未定」の切換ロット番号及び出荷予定時期等につきましては、確定次第、弊社ホームページの「医療関係者向けサイト お知らせ文書トピックス」の「変更品出荷(切換ロット等)未定情報一覧」([http://www.nc-medical.com/product\\_topics/doc/S-1817.pdf](http://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf))に確定情報を掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

**旧販売名製品の経過措置期間満了は、平成27年9月末日までとなります。**

以上