

販売名変更のご案内

血圧降下剤

処方せん医薬品

カズマリン[®]錠 1mg
カズマリン[®]錠 2mg

日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠

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、このたび血圧降下剤「カズマリン錠 1mg」及び「カズマリン錠 2mg」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
カズマリン錠 1mg	ドキサゾシン錠 1mg「NS」
カズマリン錠 2mg	ドキサゾシン錠 2mg「NS」

2. 販売名変更に伴うコード類の変更

	旧	新
<1mg 製剤>		
販売名	カズマリン錠 1mg	ドキサゾシン錠 1mg「NS」
承認番号	21600AMZ00303000	22600AMX00600000
薬価基準収載医薬品コード	2149026F2049	2149026F2260
レセプト電算処理システムコード	620001999	621631501

<2mg 製剤>

販売名	カズマリン錠 2mg	ドキサゾシン錠 2mg「NS」
承認番号	21600AMZ00302000	22600AMX00601000
薬価基準収載医薬品コード	2149026F3045	2149026F3266
レセプト電算処理システムコード	620002000	621631601

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
ドキサゾシン錠 1mg「NS」	100錠 (10錠×10)	171 52221 9			1163155020103
	500錠 (10錠×50)	171 52242 4			1163155020104
	10錠シート (調剤単位)*	—	—		—
	500錠 (バラ)	171 52246 2			1163155020202
	内袋 (調剤単位)	—	—		—
ドキサゾシン錠 2mg「NS」	100錠 (10錠×10)	171 52322 3			1163162020103
	500錠 (10錠×50)	171 52343 8			1163162020104
	10錠シート (調剤単位)*	—	—		—
	500錠 (バラ)	171 52345 2			1163162020202
	内袋 (調剤単位)	—	—		—

※ドキサゾシン錠 1mg・2mg「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表面本体部に有効成分(ドキサゾシン)を追記し、含量表記を白抜き表示(1mg、2mg)に変更しました。
- ②裏面本体部にGS1、薬効(高血圧症のくすり)を追記し、含量表記を白抜き表示に変更しました。

[例] ドキサゾシン錠2mg「NS」 10錠シート



- 1mg 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：水色)
- 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。
(矢印の向き(左または右)は、それぞれ小含量(1mg)あるいは大含量(2mg)の別規格品があることを意味しています。)
 - 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識別性を考慮して、左側面に局方名、右側面に販売名を拡大して記載しました(2mg 製剤のみ)。*
- ※②～⑤については、100錠包装のみの変更

[例] ドキサゾシン錠 2mg「NS」 100錠包装

変更前	変更後								
									
<p>(背面)</p> <table border="1" data-bbox="311 1052 635 1153"> <tr> <td>使用期限</td> <td>2017.6</td> </tr> <tr> <td>製造番号</td> <td>40061A</td> </tr> </table> <p>※※数字は例になります</p> <p>スタンプ式</p>	使用期限	2017.6	製造番号	40061A	<table border="1" data-bbox="941 1041 1268 1153"> <tr> <td>使用期限</td> <td>2017.11</td> </tr> <tr> <td>製造番号</td> <td>40091A</td> </tr> </table> <p>※※数字は例になります</p> <p>レーザー方式</p>	使用期限	2017.11	製造番号	40091A
使用期限	2017.6								
製造番号	40061A								
使用期限	2017.11								
製造番号	40091A								

- 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。
- 1mg 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：水色)

6. ラベル等の変更(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。
 (矢印の向き(左または右)は、それぞれ小含量(1mg)あるいは大含量(2mg)の別規格品があることを意味しています。)
- 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。

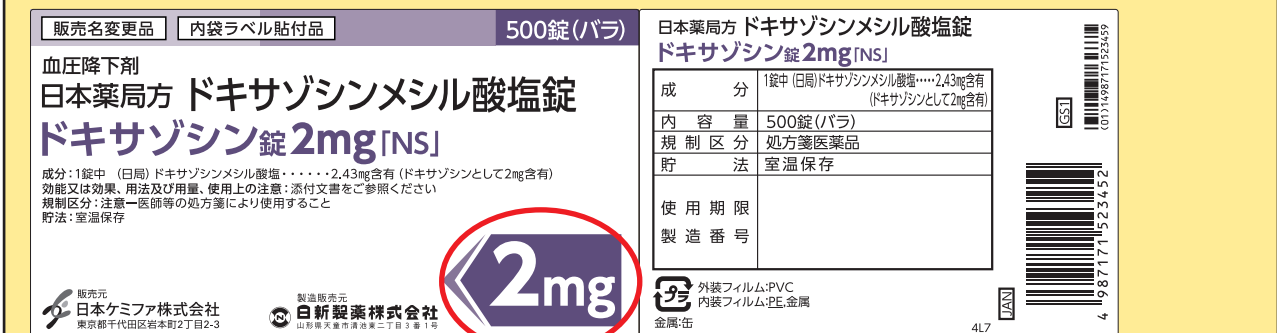
[例] ドキサゾシン錠2mg「NS」 500錠バラ包装

[缶ラベル]



ラベルサイズ (mm) : 縦 58× 横 216

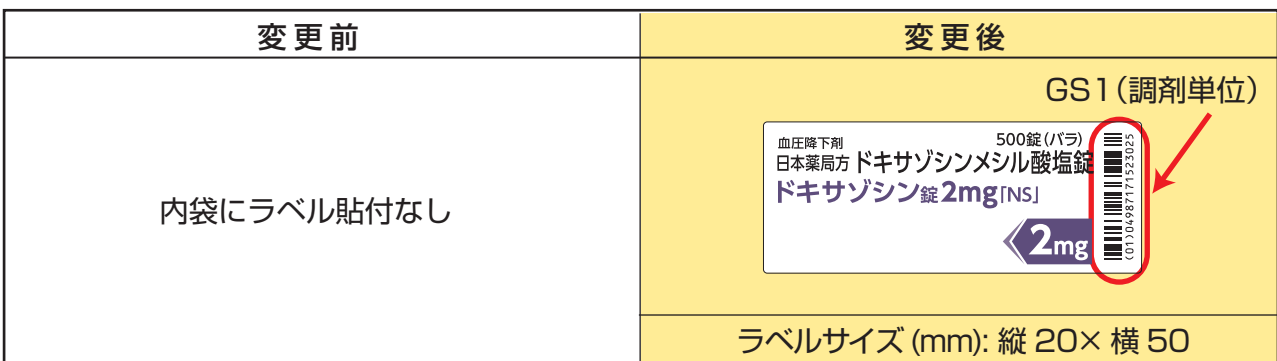
変更後



含量

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。
- 1mg 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：水色)

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・重量及び添付文書の封入方法等を変更しました。また、それに伴い、梱包サイズ・重量・入り数を変更しました。

[ドキサゾン錠1mg・2mg「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
		重量(g)	41
	梱包	サイズ(mm)	縦271×横549×高さ174
		重量(g)	4,116
		入り数(箱)	90
500錠 (10錠×50)	個装箱	サイズ(mm)	縦105×横130×高さ40
		重量(g)	144
	梱包	サイズ(mm)	縦271×横549×高さ174
		重量(g)	6,186
		入り数(箱)	40

●重量は理論値となります。

8. 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	弊社出荷予定
ドキシゾシン錠 1 mg「NS」	100錠 (10錠×10)	未定	未定	未定
	500錠 (10錠×50)	未定	未定	未定
	500錠 (バラ)	未定	未定	未定
ドキシゾシン錠 2 mg「NS」	100錠 (10錠×10)	40061A (使用期限：2017年6月)	40091A (使用期限：2017年11月)	2015年3月中旬
	500錠 (10錠×50)	40061A (使用期限：2017年6月)	40091A (使用期限：2017年11月)	2015年4月上旬
	500錠 (バラ)	40061A (使用期限：2017年6月)	40091A (使用期限：2017年11月)	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)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