

販売名変更のご案内

末梢性神経障害治療剤

メチクール錠 500 μ g

(日本薬局方 メコバラミン錠)

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、このたび末梢性神経障害治療剤「メチクール錠 500 μ 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、個装箱等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。

ご案内が遅くなりましたこと、お詫び申し上げます。

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。

敬具

記

1. 販売名変更

旧販売名	新販売名
メチクール錠 500 μ g	メコバラミン錠 500 μ g「SW」

2. 販売名変更に伴うコード類の変更

	旧	新
販売名	メチクール錠 500 μ g	メコバラミン錠 500 μ g「SW」
承認番号	21800AMX10434000	22700AMX00296000
薬価基準収載医薬品コード	3136004F2014	
レセプト電算処理システムコード	620004597	620708607

3. コード表(名称変更品)

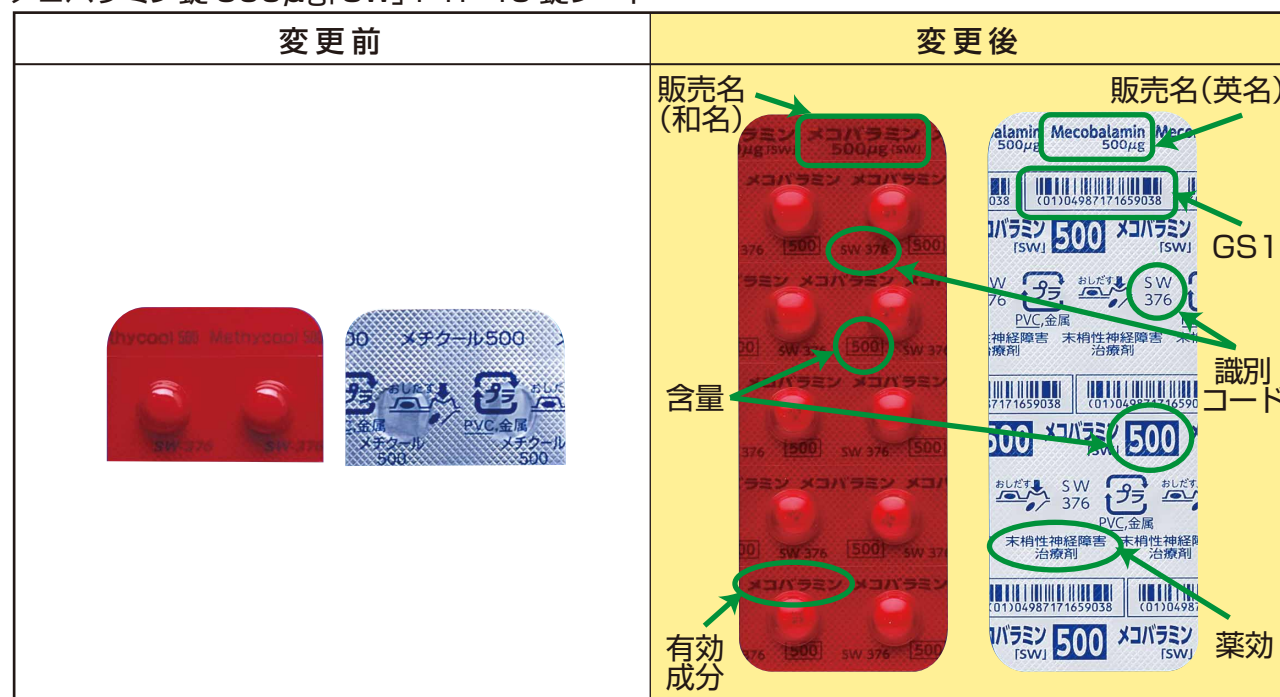
包装単位	統一商品コード	GS1	HOT 番号
100錠(10錠×10)	171 65910 6	 (01)14987171659103	1070866160205
1,000錠(10錠×100)	171 65930 4	 (01)14987171659301	1070866160206
10錠シート(調剤単位)	—	 (01)04987171659038	—
1,000錠(バラ)	171 65935 9	 (01)14987171659356	1070866160103
内袋(調剤単位)	—	 (01)04987171659052	—

4. PTPシート変更

販売名変更に合わせ、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耳部の販売名表示を「表面：英名、裏面：和名」から「表面：和名、裏面：英名」に変更しました。
- ②表面本体部に有効成分(メコバラミン)及び含量(500)を表示し、識別コードを「SW-376」から「SW 376」変更しました。
- ③裏面本体部にGS1、薬効(末梢性神経障害治療剤)及び識別コードを表示し、含量表記を白抜き表示に変更しました。
- ④表記文字の視認性向上を目的として裏面の光沢を抑えました。

メコバラミン錠 500 μ g[SW] PTP 10 錠シート



- 錠剤自体及び PTP シート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。

5. 内袋変更(1,000 錠バラ包装のみ)

販売名変更に合わせ、以下の変更を行いました。

- ①第十六改正日本薬局方第二追補収載に伴い、「日本薬局方 メコバラミン錠」を表示しました。
- ②GS1[調剤単位]を表示しました。

6. 個装箱デザイン変更

販売名変更に合わせ、個装箱のデザインを以下の様に変更しました。

- ①販売名を墨色から水色に変更しました。
- ②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表示しました。
- ③JAN を削除しました。
- ④フラップ面に弊社 社ロゴマークを表示しました。

[変更対応表]

包装単位	①	②	③	④
100錠 (10錠×10)	対応済み	○	○	○
1,000錠 (10錠×100)	○	—	○	○
1,000錠 (バラ)	対応済み	—	○	—

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
100錠 (10錠×10)	14Z52 (使用期限:2017年11月)	15451 (使用期限:2018年3月)	2015年11月初旬
1,000錠 (10錠×100)	14Z52 (使用期限:2017年11月)	15452 (使用期限:2018年3月)	2015年9月中旬
1,000錠 (バラ)	14Z51 (使用期限:2017年11月)	15451 (使用期限:2018年3月)	※ 2015年8月下旬

※平成27年7月付お知らせ(S-1943)からの変更箇所。

●経過措置期間満了日(2016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、ご注意ください。

●切換ロットの個装箱には、お知らせ表示を記載し、さらに患者様用お知らせカードを封入しております。

包装単位	個装箱お知らせ表示	患者様用お知らせカード	封入枚数
100錠 (10錠×10)	「販売名変更品」 「PTPシート変更品」	<p style="text-align: center;">患者さんへのお知らせ</p> <p>今まで、あなたが服用されてきましたくすりの名前が変わり、シートのデザインも変わりました。中のくすりは従来のもので変わりありませんので、今まで通りおのみください。</p> <p style="text-align: right;">400011903 ㊞</p>	10枚
1,000錠 (10錠×100)			25枚
1,000錠 (バラ)	「販売名変更品」	<p style="text-align: center;">患者さんへのお知らせ</p> <p>今まで、あなたが服用されてきましたくすりの名前が変わりました。中のくすりは従来のもので変わりありませんので、今まで通りおのみください。</p> <p style="text-align: right;">400012702 ㊞</p>	25枚

旧販売名製品の経過措置期間満了は、平成28年3月末日までとなります。

以上

