

販売名変更のご案内

プロスタグランジン E₁ 製剤

劇薬
処方箋医薬品

アリプロスト[®]注 5 μ g
アリプロスト[®]注 10 μ g

劇薬
処方箋医薬品

アリプロスト[®]注 シリンジ 5 μ g
アリプロスト[®]注 シリンジ 10 μ g

(日本薬局方 アルプロスタジル注射液)

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、このたびプロスタグランジン E₁ 製剤「アリプロスト注 5 μ g・10 μ g」及び「アリプロスト注シリンジ 5 μ g・10 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、アンプルラベル、シリンジラベル、個装箱等の販売名表示及び各種コード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、ご了承くださいませ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
アリプロスト注 5 μ g	アルプロスタジル注 5 μ g[F]
アリプロスト注 10 μ g	アルプロスタジル注 10 μ g[F]
アリプロスト注シリンジ 5 μ g	アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ[F]
アリプロスト注シリンジ 10 μ g	アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ[F]

2. 販売名変更に伴うコード類の変更

	旧	新
<5 μ g製剤>		
販売名	アリプロスト注 5 μ g	アルプロスタジル注 5 μ g[F]
承認番号	21700AMZ00002000	22800AMX00033000
薬価基準収載医薬品コード	2190406A1098	2190406A1128
レセプト電算処理システムコード	620002563	621471902

<10 μ g製剤>

販売名	アリプロスト注 10 μ g	アルプロスタジル注 10 μ g[F]
承認番号	21700AMZ00001000	22800AMX00034000
薬価基準収載医薬品コード	2190406A2094	2190406A2124
レセプト電算処理システムコード	620002564	621472002

<5 μ gシリンジ製剤>

販売名	アリプロスト注シリンジ 5 μ g	アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ[F]
承認番号	22500AMX01472000	22800AMX00031000
薬価基準収載医薬品コード	2190406G1074	2190406G1082
レセプト電算処理システムコード	622297301	622297302

<10 μ gシリンジ製剤>

販売名	アリプロスト注シリンジ 10 μ g	アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ[F]
承認番号	22500AMX01471000	22800AMX00032000
薬価基準収載医薬品コード	2190406G2097	2190406G2100
レセプト電算処理システムコード	622297401	622297402

3. コード表(名称変更品)

販売名	包装単位	統一商品コード	GS1 (販売単位)	GS1 (調剤単位)	HOT 番号
アルプロスタジル注 5 μ g[F]	5 アンプル (1mL×5 アンプル)	171 14112 0	 (01)14987171141127	 (01)04987171141052	1147193010102
アルプロスタジル注 10 μ g[F]	10 アンプル (2mL×10 アンプル)	171 14226 4	 (01)14987171142261	 (01)04987171142011	1147209010102
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ[F]	5 シリンジ (1mL×5 シリンジ)	171 19012 8	 (01)14987171190125	 (01)04987171190012	1229738020102
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ[F]	5 シリンジ (2mL×5 シリンジ)	171 19112 5	 (01)14987171191122	 (01)04987171191026	1229745020102

4. ラベル変更




販売名変更に伴いGS1(調剤単位)を変更しました。

[例] アルプロスタジル注10 μ g [F]

変更前	変更後
 <p>(原寸大)</p>	 <p>GS1 販売名</p> <p>(原寸大)</p>

- アンフルサイズ、ラベル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 μ g 製剤につきましても配色は異なりますが、同様の変更を行っております。(基本色調：紺色)

[例] アルプロスタジル注5 μ gシリンジ [F]

変更前	変更後
  <p>(原寸大)</p>	 <p>販売名 GS1</p> <p>(原寸大)</p>

- シリンジサイズ、ラベル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。
- 10 μ g 製剤につきましても配色は異なりますが、同様の変更を行っております。(基本色調：朱色)

5. 個装箱変更

- ①販売名変更に伴いGS1(販売単位)を変更しました。
- ②GS1の情報項目に変動情報(使用期限・製造番号)を追加しました。(5 μ gシリンジ、10 μ gシリンジのみ)
[例] アルプロスタジル注10 μ gシリンジ「F」 2mL \times 5シリンジ包装

変更前	変更後
	 <p>※数値は例になります。</p>
	 <p>※数値は例になります。</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。
- 1mL 製剤につきましても配色は異なりますが、同様の変更を行っております。(②は除く)(基本色調：紺色)

6. その他の変更

遮光紙(赤色)の色調が若干変更になりました。(アルプロスタジル注10 μ g「F」のみ)

7. 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
アルプロスタジル注 5 μ g「F」	5アンプル (1mL \times 5アンプル)	AM15B (使用期限:2017年12月)	AE16A (使用期限:2018年5月)	2016年9月上旬
アルプロスタジル注 10 μ g「F」	10アンプル (2mL \times 10アンプル)	AL15A (使用期限:2017年11月)	AC16A (使用期限:2018年3月)	2016年9月中旬
アルプロスタジル注 5 μ gシリンジ「F」	5シリンジ (1mL \times 5シリンジ)	AG15B (使用期限:2017年7月)	AG15D (使用期限:2017年7月)	2016年7月上旬
アルプロスタジル注 10 μ gシリンジ「F」	5シリンジ (2mL \times 5シリンジ)	AL15A (使用期限:2017年11月)	AD16A (使用期限:2018年4月)	2016年8月上旬

- なお、今回の変更品の出荷につきましては、上記の時期を予定しておりますが、流通状況によりまして、多少変動することも考えられます。何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。
- 経過措置期間満了日(2017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」と記載しております。

旧販売名製品の経過措置期間満了は、平成29年3月末日までとなります。

以上