

販売名変更のご案内

気道潤滑去痰剤

グリンクール錠15mg

アンブロキシソール塩酸塩製剤

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、このたび気道潤滑去痰剤「グリンクール錠15mg」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。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 販売名変更

旧販売名	新販売名
グリンクール錠15mg	アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「NPI」

2. 販売名変更に伴うコード類の変更

	旧	新
販売名	グリンクール錠15mg	アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「NPI」
承認番号	22000AMX00152000	23100AMX00077000
薬価基準収載医薬品コード	2239001F1017	2239001F1831
レセプト電算処理システムコード	620006892	620389418



3. コード表(名称変更品)

包装単位	統一商品コード	GS1(販売単位) [*]	GS1(調剤単位)	HOT番号
100錠(10錠×10)	171 50210 5	 (01)14987171502102	 (01)04987171502044	1038941180301
1,000錠(10錠×100)	171 50250 1	 (01)14987171502508	 (01)04987171502044	1038941180302
1,000錠(バラ)	171 50252 5	 (01)14987171502522	 (01)04987171502068	1038941180401

^{*}実際の製品には変動情報入りのGS1が表示されております

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変更しました。

変更前	変更後
	
GS1 : (01)04987171502037	GS1 : (01)04987171502044

- 錠剤自体、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. 個装箱変更

販売名変更に合わせ、個装箱を以下の様に変更しました。

- ①販売包装単位GS1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。
- ②「使用期限、製造番号」の印字箇所を追加しました（右側面→右側面及び正面）。
- ③「使用期限、製造番号」の表示方法をインクジェット方式からレーザー方式に変更しました。
- ④「使用期限」「製造番号」の表示順を入れ替えました。

【変更対応表】

包装単位	変更内容			
	①	②	③	④
100錠(10錠×10)	○	○	—※1	○
1,000錠(10錠×100)	○	—	○	○
1,000錠(バラ)	○	—	○	○※2

※1：100錠包装 右側面の「使用期限、製造番号」の表示方法は変更前よりレーザー方式

※2：1,000錠バララベルも同様に「使用期限」「製造番号」の表示順を入れ替えております。

[例] 100錠包装



- 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。

6. 変更品出荷予定等

包装単位	統一商品コード	切換後ロット番号	弊社出荷予定
100錠 (10錠×10)	171 50210 5	04902 (使用期限:2022年3月)	2019年7月下旬
1,000錠 (10錠×100)	171 50250 1	04902 (使用期限:2022年3月)	2019年7月中旬
1,000錠 (バラ)	171 50252 5	04902 (使用期限:2022年3月)	2019年9月下旬

※経過措置期間満了日(2020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。

- 出荷予定時期は変動する場合がございますので、何卒、ご了承ください。
- 切換後ロットの個装箱には、「販売名変更品」「個装箱変更品」(100錠包装)または「販売名変更品」(1,000錠包装、1,000錠バラ包装)と表示しております。
- 切換後ロットの個装箱には患者様用お知らせカードを封入しております(100錠包装、1,000錠包装)。1,000錠バラ包装の切換後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いません。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。
- 封入枚数

100錠包装 : 10枚(10枚綴り1冊)
1,000錠包装 : 50枚(10枚綴り5冊)

【バラ包装用 患者様用お知らせカード(見本)】

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。

3E1⑦

患者様へ

今まで服用されていたおくすりの名称が変わりました。
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-1435

旧販売名製品の経過措置期間満了は、2020年3月末日までとなります。

以上