

販売名変更のご案内

筋緊張緩和剤

処方箋医薬品

モトナリン[®]錠1mg

チザニジン塩酸塩製剤

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、このたび筋緊張緩和剤「モトナリン錠1mg」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、ピロー包装、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
モトナリン錠 1mg	チザニジン錠 1mg「NPI」

2. 販売名変更に伴うコード類の変更

	旧	新
販売名	モトナリン錠 1mg	チザニジン錠 1mg「NPI」
承認番号	20900AMZ00378000	30100AMX00057000
薬価基準収載医薬品コード	1249010F1123	1249010F1336
レセプト電算処理システムコード	610412178	620194702



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 69210 3	 (01)14987171692100	 (01)04987440420208	1019476010401
1,000錠(10錠×100)	171 69230 1	 (01)14987171692308	 (01)04987440420208	1019476010402
1,000錠(バラ)	171 69235 6	 (01)14987171692353	 (01)04987171692042	1019476010301

※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て、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)04987171692004	GS1 : (01)04987440420208

- 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. ピロー包装変更

販売名表記を英名から和名に変更しました(MOTONALIN Tab. 1mg → チザニジン錠 1mg「NPI」)。

6. 個装箱変更

販売名変更に合わせて、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集中表示面を変更しました(背面→正面)。
- ⑤「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	⑤
100錠(10錠×10)	○	○	—※1	○	○
1,000錠(10錠×100)	○	—	○	—	○
1,000錠(バラ)	○	—	○	—	○※2

※1：100錠包装 短側面の「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]チザニジン錠 1mg「NPI」 100 錠包装



- 個装箱のサイズ・重量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。

7. 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 69210 3	21909 (使用期限:2022年9月)	2020年1月下旬
1,000錠 (10錠×100)	171 69230 1	21909 (使用期限:2022年9月)	2020年2月上旬
1,000錠 (バラ)	171 69235 6	未定	未定

※経過措置期間満了日以降は、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。

- 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。

3E1

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

「未定」の切換後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(切換後ロット等)未定情報一覧」(http://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf)に掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

以上