

本態性・起立性・透析時低血圧治療剤 アメジニン錠10mg 販売名（一般名収載）変更のお知らせ

医療関係者 各位

謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、販売名変更に係る代替新規申請により、弊社販売の本態性・起立性・透析時低血圧治療剤「アメジニン錠10mg」の販売名が変更され、2013年12月13日付官報にて『アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「日医工」』が薬価収載されましたので、販売名および各種変更を下記の通りご案内申し上げます。

変更に際しましては、大変お手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 販売名変更品

旧販売名	新販売名
アメジニン錠 10mg	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」

2. 変更内容

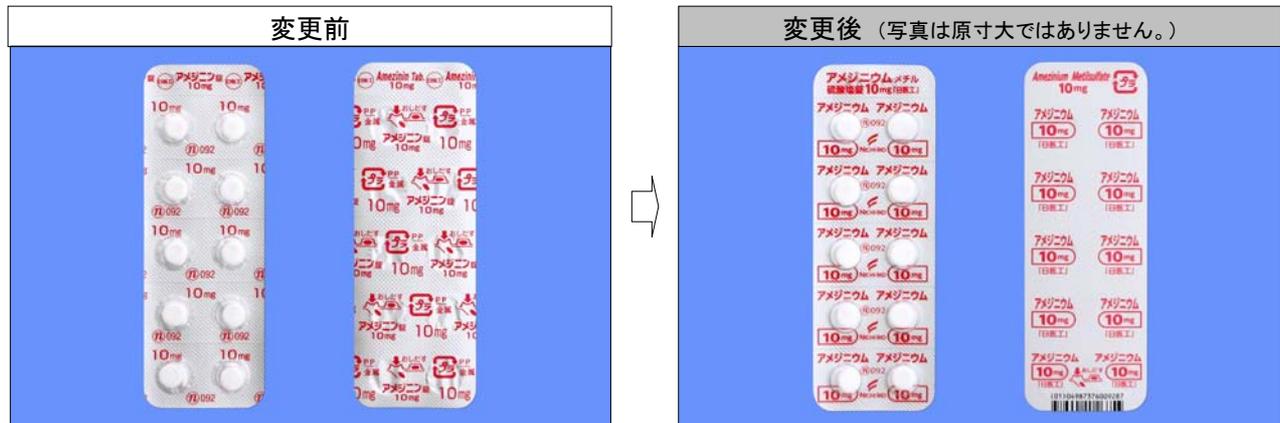
- ・製品個装箱・梱装箱・PTPシート・添付文書等、新販売名の表示になります。
- ・薬価基準収載医薬品コード・JANコード等が変更になります。（薬価基準・包装規格の変更はありません。）
- ・調剤包装単位コードを追記しました。（全包装規格）

		旧販売名	新販売名	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
販 売 名		アメジニン錠 10mg	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」		
薬価基準収載医薬品コード		2190022F1067	2190022F1202	—	—
J A N コ ー ド	PTP 100 錠	4987376109215	4987376009218	KK1201 (2016年11月)	2014年3月
	PTP1000 錠	4987376109239	4987376009232	KK1201 (2016年11月)	2014年4月
	バラ 1000 錠	4987376109246	4987376009249	KK1202 (2016年11月)	2014年6月
販売包装 単位コード	PTP 100 錠	14987376109212	14987376009215	—	—
	PTP1000 錠	14987376109236	14987376009239		
	バラ 1000 錠	14987376109243	14987376009246		
調剤包装 単位コード	PTP 100 錠	—	04987376009287	—	—
	PTP1000 錠	—	04987376009287		
	バラ 1000 錠	—	04987376009294		

- ・流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後する場合がありますので、何卒ご了承下さい。

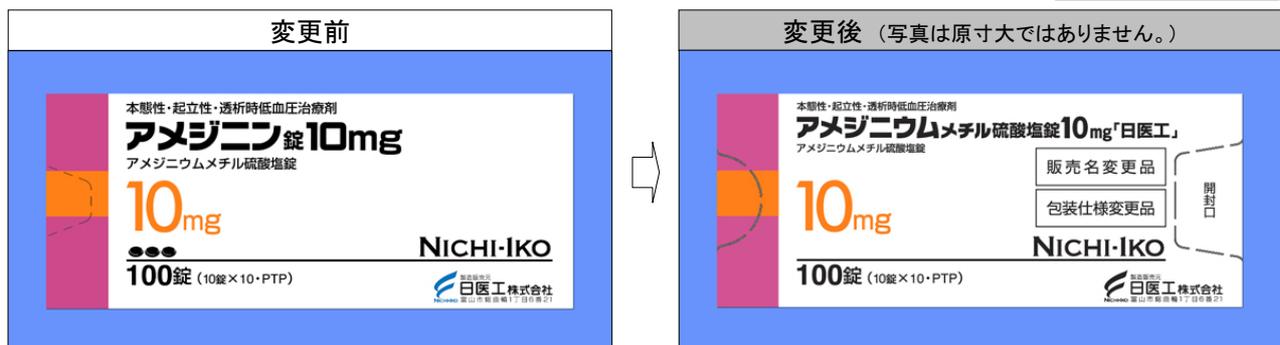
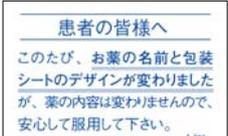
■PTPシート

- ・デザイン変更ならびに調剤包装単位コードを追記しました。(錠剤・PTPサイズの変更はありません。)
- ・PTPシート材質をPP(ポリプロピレン)からPVC(ポリ塩化ビニル)に変更しました。



■個装箱 (写真: PTP100錠包装)

- ・個装箱サイズを変更しました。(PTP1000錠包装)
- ・開封口形状および位置(天面左側⇒天面右側)を変更しました。(PTP100錠包装) **【患者様向けお知らせカード見本】**
- ・廃棄方法の簡略化の対応として、ミシン目(天面左側)を追加しました。(PTP100錠包装)
- ・表示スペース確保のため、文字体・文字サイズ・表示位置等を変更しました。(全包装)
- ・個装箱には、**販売名変更品**・**包装仕様変更品**を表示いたします。
- ・PTP包装の個装箱には、患者様向けお知らせカードを封入いたします。



■個装箱サイズ

包装規格	変更前		変更後	
	サイズ (mm)	重量 (g)	サイズ (mm)	重量 (g)
PTP1000錠	110×77×164	280	110×77×139	299

■元梱包箱サイズ

包装規格	変更前			変更後		
	サイズ (mm)	重量 (kg)	入り数	サイズ (mm)	重量 (kg)	入り数
PTP1000錠	250×415×204	3.1	10	250×415×179	3.4	10

■バラ1000錠包装の内袋ラベル (写真省略)

- ・調剤包装単位コードを追記しました。

3. 旧販売名製品の経過措置期間満了日

- ・2014年3月31日 (2014年3月の官報告示にて、2014年9月末まで延長される見込みです。)

以上