

EPA製剤

アンサチュールカプセル300

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EPA製剤「アンサチュールカプセル300」の販売名が変更され、2012年12月14日付官報にて『イコサペント酸エチルカプセル300mg「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。

変更の際しましては、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
アンサチュールカプセル300	イコサペント酸エチルカプセル300mg「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。）

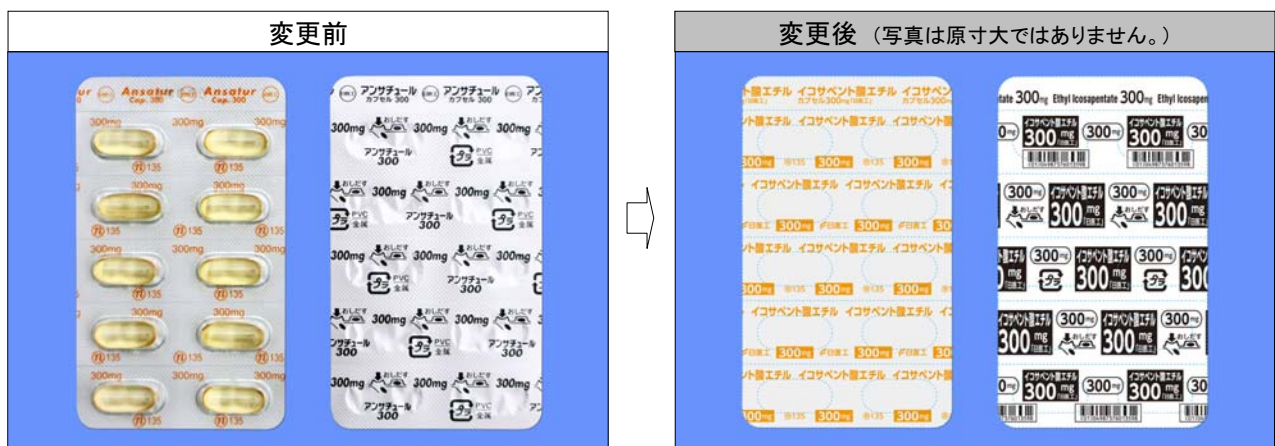
■PTPシート

① 調剤包装単位コードを追記しました。

- ・厚生労働省通知（平成18年9月15日付薬食安発第0915001号）「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に基づき、PTPシート裏面にGS1-RSSコード（調剤包装単位）を表示いたしました。

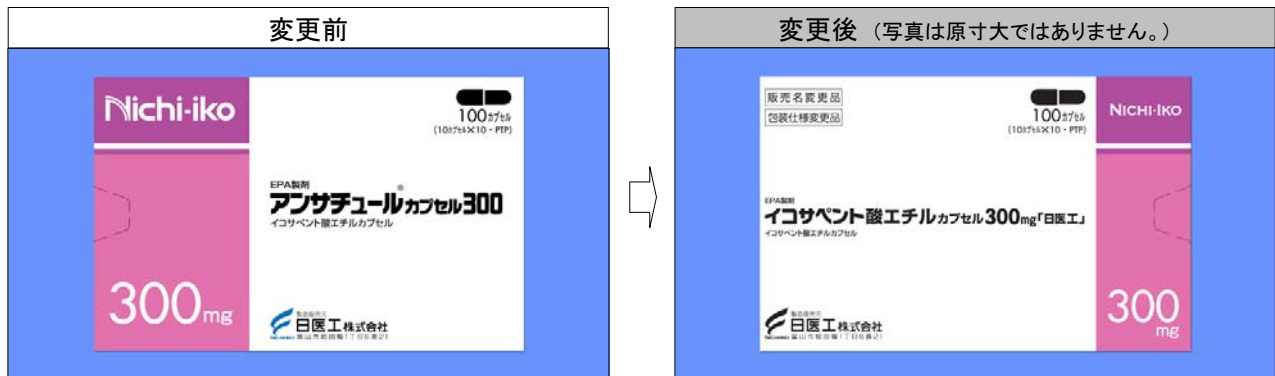
品 名	包装規格	調剤包装単位	調剤包装単位コード
イコサペント酸エチルカプセル300mg「日医工」	PTP 100 カプセル	PTP 10 カプセル	 (01)04987376013598
	PTP1000 カプセル		

② PTPシートのデザイン変更（カプセル剤・PTPサイズの変更はありません。）



■個装箱（写真:PTP100 カプセル包装）

- ・開封口の位置（天面左側⇒天面右側）を変更しました。（PTP100 カプセル包装のみ）
- ・表示スペース確保のため文字体・文字サイズ・表示場所等を変更しました。
- ・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。



3. 販売名変更品の各種コード変更

イコサペント酸エチルカプセル300mg「日医工」			
		旧販売名	新販売名
販売名		アンサチュールカプセル300	イコサペント酸エチルカプセル300mg「日医工」
薬価基準収載医薬品コード		3399004M1050	3399004M1352
J A N コ ー ド	PTP 100 カプセル	4987376113519	4987376013512
	PTP1000 カプセル	4987376113533	4987376013536
販売包装単位コード	PTP 100 カプセル	14987376113516	14987376013519
	PTP1000 カプセル	14987376113530	14987376013533
調剤包装単位コード	PTP 100 カプセル	—	04987376013598
	PTP1000 カプセル	—	04987376013598

4. 旧販売名製品の経過措置期間満了日

- ・2013年9月30日

5. 変更品の出荷時期

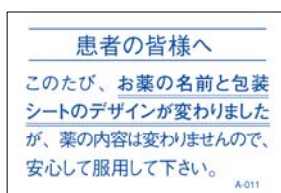
品名	包装	JANコード	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
イコサペント酸エチルカプセル300mg「日医工」	PTP 100 カプセル	4987376013512	LI1901 (2015年12月)	2013年1月
	PTP1000 カプセル	4987376013536	LI1901 (2015年12月)	2013年1月

- ・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。

6. その他

- ・PTP100 カプセル包装の個装箱には、患者様向けお知らせカード（1束：10枚）を貼付いたします。
- ・PTP1000 カプセル包装の個装箱には、患者様向けお知らせカードを3束封入いたします。

【患者様向けお知らせカード見本】



以上

2/2