

抗血小板剤 日本薬局方シロスタゾール錠 シロステート錠50 販売名等変更のお知らせ

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、医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規申請により、弊社販売の抗血小板剤 日本薬局方シロスタゾール錠「シロステート錠50」の販売名が変更され、2012年6月22日付官報にて『シロスタゾール錠50mg「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
シロステート錠50	シロスタゾール錠50mg「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。)

■製造時の打錠圧の変更に伴い、錠剤の厚さ(変更前「2.6mm」⇒ 変更後「2.4mm」)を変更いたします。

※シロスタゾール錠 100 mg「日医工」につきましては、錠剤の厚さの変更はございません。

■PTPシート

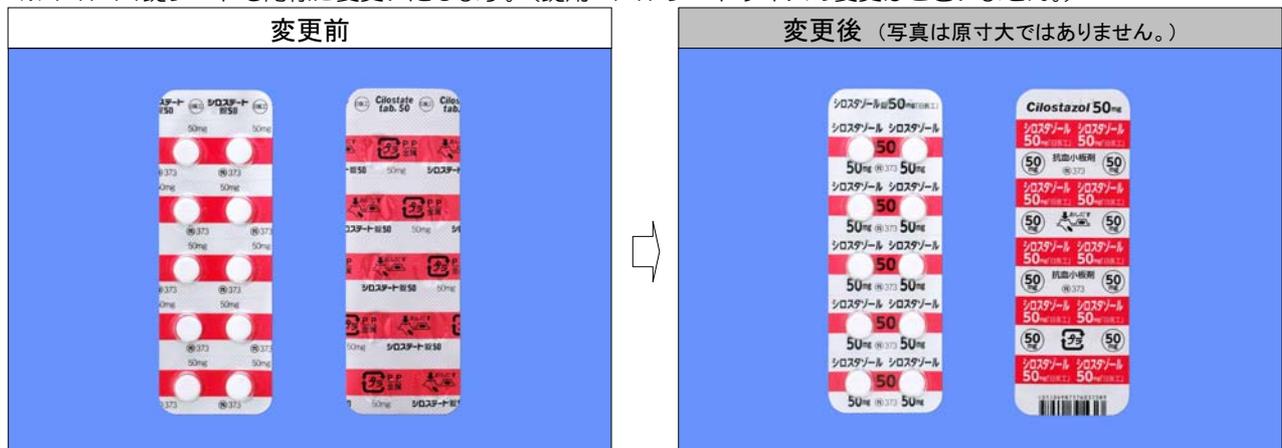
① 調剤包装単位コードを追記しました。

- ・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
シロスタゾール錠50mg「日医工」	PTP 100 錠	10 錠 PTP シート	 (01)04987376037389
	PTP1000 錠		
	PTP 700 錠	14 錠 PTP シート	 (01)04987376037396

② PTPシートのデザイン変更(写真:PTP10錠シート)

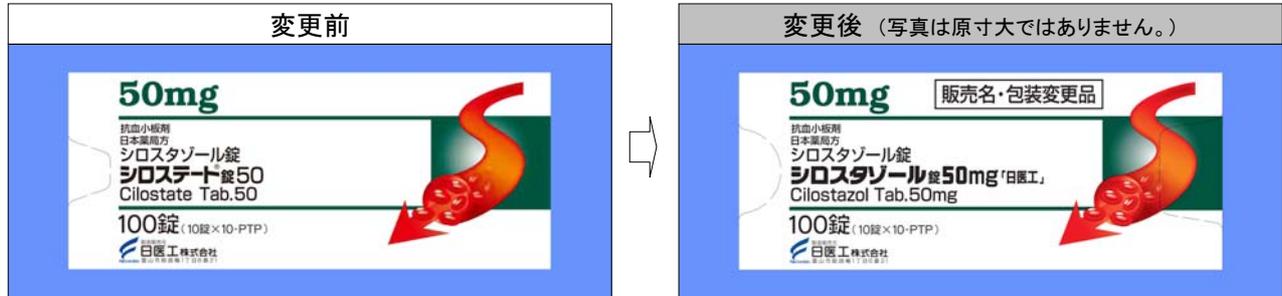
※ PTP14錠シートも同様に変更いたします。(錠剤・PTPシートサイズの変更はございません。)



1/2

■個装箱（写真:PTP100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。
また、廃棄方法の簡略化の対応としまして、ミシン目（天面左側）を追加しました。（PTP100錠包装 個装箱のみ）
- ・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。
- ・PTP100錠・PTP700錠・PTP1000錠包装の個装箱には、**販売名・包装変更品**を表示いたします。
- ・バラ1000錠包装の個装箱には、**販売名変更品**・**パッケージデザイン変更品**を表示いたします。
（個装箱サイズの変更はございません。）



3. 販売名変更品の各種コード変更

シロスタゾール錠50mg「日医工」			
	旧販売名	新販売名	
販 売 名	シロステート錠50	シロスタゾール錠50mg「日医工」	
薬価基準収載医薬品コード	3399002F1087	3399002F1273	
J A N コ ー ド	PTP 100錠	4987376137317	4987376037310
	PTP 700錠	4987376137324	4987376037327
	PTP1000錠	4987376137331	4987376037334
	バラ1000錠	4987376137348	4987376037341
販売包装単位コード	PTP 100錠	14987376137314	14987376037317
	PTP 700錠	14987376137321	14987376037324
	PTP1000錠	14987376137338	14987376037331
	バラ1000錠	14987376137345	14987376037348
調剤包装単位コード	PTP 100錠	—	04987376037389
	PTP 700錠	—	04987376037396
	PTP1000錠	—	04987376037389
	バラ1000錠	—	—

4. 旧販売名製品の経過措置期間満了日

- ・2013年3月31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
シロスタゾール錠50mg「日医工」	PTP 100錠	4987376037310	F10501 (2015年6月)	2012年11月
	PTP 700錠	4987376037327	F10803 (2015年6月)	2012年12月
	PTP1000錠	4987376037334	F10701 (2015年6月)	2012年12月
	バラ1000錠	4987376037341	F10802 (2015年6月)	2012年12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。

以上

2/2