

## 販売名変更ならびに処方変更に伴う錠剤形状変更のご案内

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、弊社販売の**日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠20mg「KOBA」**の販売名が変更され、2011年11月28日付官報にて、**日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠20mg「日医工」**が薬価基準に記載されましたので、販売名及び各種変更につきまして下記の通りご案内申し上げます。

尚、販売名変更と同時に処方変更に伴い錠剤の形状を変更いたしますので、併せてご案内申し上げます。

しばらくの間は、新旧製品が流通し何かとご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承の程よろしく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
日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠 20 mg「KOBA」	日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠 20 mg「日医工」

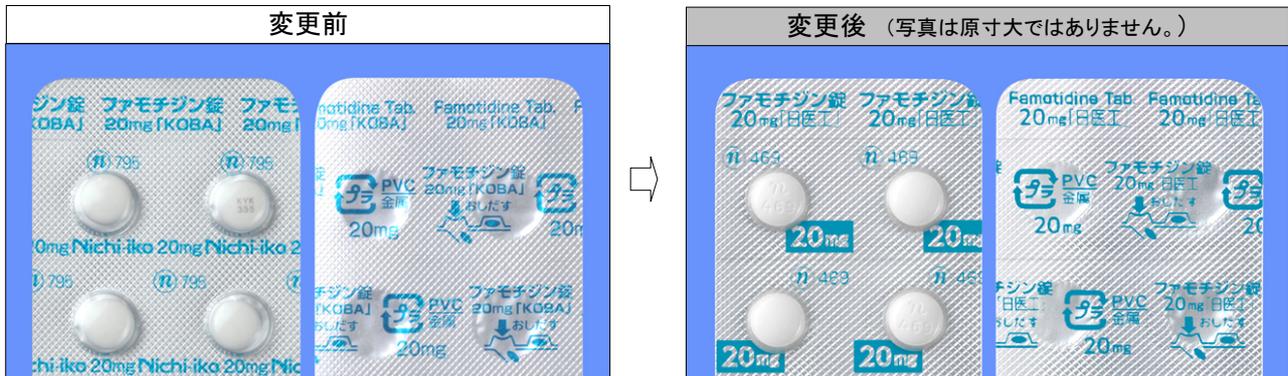
### 2. 変更内容

- (1) 販売名変更 : 製品個装箱・梱包箱・PTPシート・添付文書等、新販売名の表示になります。
- (2) 各種コード変更 : 薬価基準記載医薬品コード・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)
- (3) 錠剤処方変更 : 下記の通り添加物を変更いたします。

	変更前 日本薬局方ファモチジン錠 ファモチジン錠 20 mg「KOBA」	変更後 日本薬局方ファモチジン錠 ファモチジン錠 20 mg「日医工」
含 量 (1錠中)	日本薬局方ファモチジン錠で、1錠中ファモチジン 20 mgを含有する	
添 加 物	乳糖、部分アルファー化デンプン、ポビドン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、ゼラチン、カルナウバロウ、サラシミツロウ	乳糖、リン酸水素カルシウム、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、酸化チタン
錠 剤 の 性 状		
	重量：190mg 直径：7.8mm 厚さ：4.3mm	重量：195 mg 直径：8.1mm 厚さ：3.8mm
	白色の糖衣錠	白色のフィルムコーティング錠
コ ー ド	本体コード：KYK355 包装コード：①795	本体コード：n 469 包装コード：①469

(4) 本製品の販売名変更ならびに処方変更に伴い、包装仕様（PTPシート・個装箱等）が変更になりました。

## ◇PTPシート



## ◇個装箱（写真左上：PTP1000錠包装、写真中央：バラ500錠包装、写真右下：PTP100錠包装）

- ・PTP 100錠包装：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。  
個装箱には錠剤・販売名変更品を表示いたします。
- ・PTP1000錠包装：個装箱サイズを変更しました。（下表）  
個装箱には錠剤・販売名変更品を表示いたします。
- ・バラ 500錠包装：開封口のミシン目を削除しました。  
個装箱には錠剤・販売名変更品、パッケージ変更品を表示いたします。



## ■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)
PTP 100錠	55 × 123 × 47	56	55 × 123 × 47	57
PTP1000錠	93 × 151 × 108	408	93 × 140 × 108	407
バラ 500錠	43 × 98 × 89	123	43 × 98 × 89	119

## ■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
PTP 100錠	258 × 486 × 292	6.2	100	258 × 486 × 292	6.3	100
PTP1000錠	228 × 504 × 173	4.6	10	228 × 504 × 173	4.5	10
バラ 500錠	306 × 446 × 193	7.7	60	306 × 446 × 193	7.4	60

### 3. 販売名変更品の各種コード

販売名 薬価基準収載医薬品コード	包装・規格	統一商品コード	JANコード	販売包装単位 コード
旧 日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠 20 mg「KOBA」 2325003F2217	PTP 100 錠	376-07951-8	 4 987376 079518	 (01)14987376079515
	PTP1000 錠	376-07953-2	 4 987376 079532	 (01)14987376079539
	バラ 500 錠	376-07955-6	 4 987376 079556	 (01)14987376079553
新 日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠 20 mg「日医工」 2325003F2284	PTP 100 錠	376-04691-6	 4 987376 046916	 (01)14987376046913
	PTP1000 錠	376-04692-3	 4 987376 046923	 (01)14987376046920
	バラ 500 錠	376-04693-0	 4 987376 046930	 (01)14987376046937

### 4. 販売名変更品の出荷ロット・出荷時期

販売名	包装・規格	JANコード	初回ロット (使用期限)	出荷予定時期
日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠 20 mg「日医工」	PTP 100 錠	4987376046916	1 I 01 (2014年9月)	2012年2月
	PTP1000 錠	4987376046923	1 I 02 (2014年9月)	2012年2月
	バラ 500 錠	4987376046930	1 I 01 (2014年9月)	2012年3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。

### 5. 患者様向け説明書について

〈患者様向け説明書〉



・個装箱には、患者様向け説明書（1束：10枚）を封入いたします。

- ① PTP100 錠包装：1束封入いたします。
- ② PTP1000 錠・バラ 500 錠包装：3束封入いたします。

### 6. 経過措置

・旧販売名 日本薬局方 ファモチジン錠 ファモチジン錠 20 mg「KOBA」の経過措置期間は、2013年3月31日を予定しております。

以上

3/3