

高血圧治療剤 日本薬局方ニルバジピン錠 ニバディップ錠4 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、弊社販売の高血圧治療剤 日本薬局方ニルバジピン錠「ニバディップ錠4」の販売名が変更され、2012年6月22日付官報にて『ニルバジピン錠4mg「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
ニバディップ錠4	ニルバジピン錠4mg「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
ニルバジピン錠4mg「日医工」	PTP 20錠	10錠 PTPシート	 (01)04987376071789
	PTP 100錠		
	PTP1000錠		
	PTP1400錠	14錠 PTPシート	 (01)04987376071796

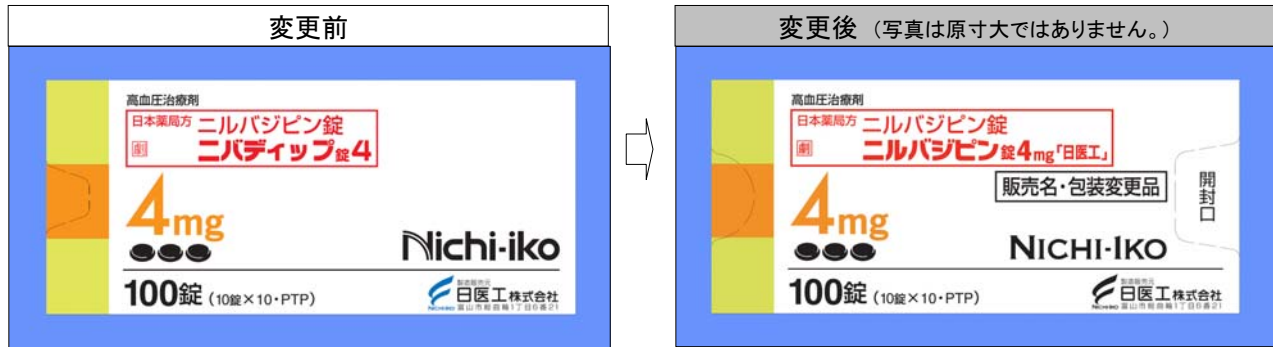
② PTPシートのデザイン変更(PTP10錠およびPTP14錠シート)

※ 錠剤・PTPシートサイズの変更はございません。



■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。（全包装の個装箱）
- ・PTP20錠・PTP100錠・PTP1000錠・PTP1400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

ニルバジピン錠4mg「日医工」			
販売名		旧販売名	新販売名
薬価基準収載医薬品コード		2149022F2032	2149022F2091
J A N コード	PTP 20錠	4987376171700	4987376071703
	PTP 100錠	4987376171717	4987376071710
	PTP1000錠	4987376171724	4987376071727
	PTP1400錠	4987376171731	4987376071734
	バラ1000錠	4987376171748	4987376071741
販売包装単位コード	PTP 20錠	14987376171707	14987376071700
	PTP 100錠	14987376171714	14987376071717
	PTP1000錠	14987376171721	14987376071724
	PTP1400錠	14987376171738	14987376071731
	バラ1000錠	14987376171745	14987376071748
調剤包装単位コード	PTP 20錠	—	04987376071789
	PTP 100錠	—	04987376071789
	PTP1000錠	—	04987376071789
	PTP1400錠	—	04987376071796
	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

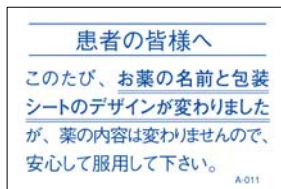
品名	包装	JANコード	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
ニルバジピン錠4mg「日医工」	PTP 20錠	4987376071703	F1280 (2015年6月)	2012年12月
	PTP 100錠	4987376071710	F12801 (2015年6月)	2012年12月
	PTP1000錠	4987376071727	F12801 (2015年6月)	2012年12月
	PTP1400錠	4987376071734	F12803 (2015年6月)	2012年12月
	ハラ1000錠	4987376071741	F12802 (2015年6月)	2012年12月

・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。

6. その他

- ・個装箱（PTP20錠・PTP100錠包装）には、患者様向けお知らせカード（1束：10枚）を封入いたします。
- ・個装箱（PTP1000錠・PTP1400錠包装）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