

**選択的 $\beta_1$ アンタゴニスト**  
**日本薬局方ビソプロロールフマル酸塩錠**  
**メインハーツ錠5**  
**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**選択的 $\beta_1$ アンタゴニスト 日本薬局方ビソプロロールフマル酸塩錠「メインハーツ錠5」**の販売名が変更され、2013年12月13日付官報にて『**ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「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                   |
|----------|------------------------|
| メインハーツ錠5 | ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「日医工」 |

## 2. 変更内容

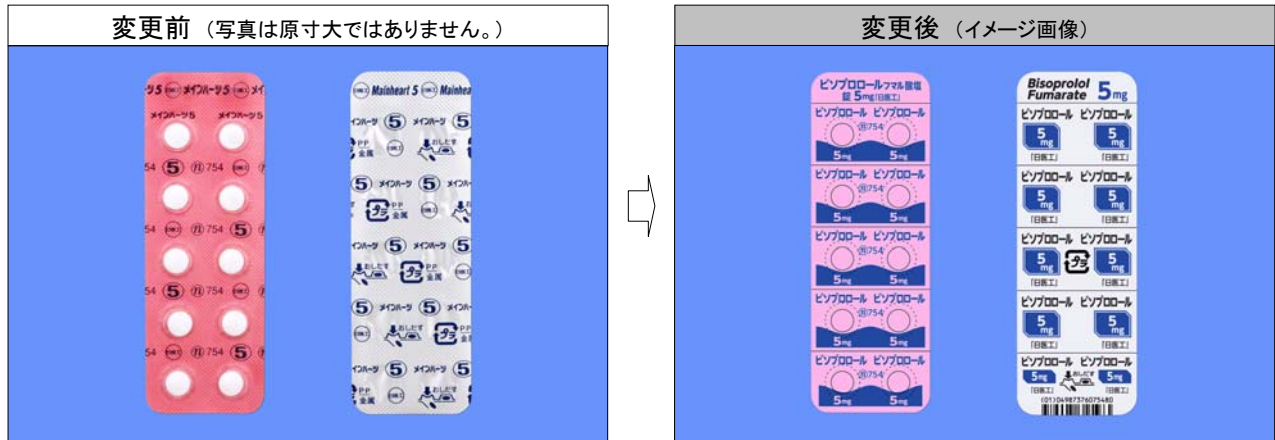
- ・製品個装箱・梱包箱・PTPシート・添付文書等、新販売名の表示になります。
- ・薬価基準収載医薬品コード・JANコード等が変更になります。（薬価基準・包装規格の変更はありません。）
- ・調剤包装単位コードを追記しました。（全包装規格）

|                     |          | 旧販売名           | 新販売名                   | 変更ロット<br>(使用期限)      | 出荷開始時期  |
|---------------------|----------|----------------|------------------------|----------------------|---------|
| 販 売 名               |          | メインハーツ錠5       | ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「日医工」 |                      |         |
| 薬価基準収載医薬品コード        |          | 2123016F2111   | 2123016F2219           | —                    | —       |
| J A N<br>コ ー ド      | PTP 20錠  | 4987376175401  | 4987376075404          | KK220<br>(2016年11月)  | 2014年6月 |
|                     | PTP 100錠 | 4987376175418  | 4987376075411          | KK2201<br>(2016年11月) | 2014年3月 |
|                     | PTP 500錠 | 4987376175425  | 4987376075428          | KK2201<br>(2016年11月) | 2014年3月 |
|                     | バラ 500錠  | 4987376175449  | 4987376075442          | KK2202<br>(2016年11月) | 2014年4月 |
| 販 売 包 装<br>単 位 コー ド | PTP 20錠  | 14987376175408 | 14987376075401         | —                    | —       |
|                     | PTP 100錠 | 14987376175415 | 14987376075418         |                      |         |
|                     | PTP 500錠 | 14987376175422 | 14987376075425         |                      |         |
|                     | バラ 500錠  | 14987376175446 | 14987376075449         |                      |         |
| 調 剤 包 装<br>単 位 コー ド | PTP 20錠  | —              | 04987376075480         | —                    | —       |
|                     | PTP 100錠 | —              | 04987376075480         |                      |         |
|                     | PTP 500錠 | —              | 04987376075480         |                      |         |
|                     | バラ 500錠  | —              | 04987376075497         |                      |         |

- ・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

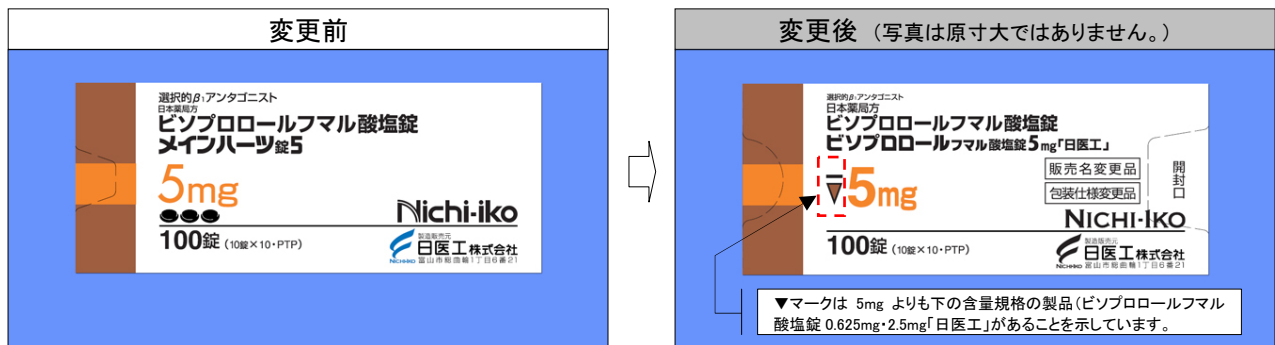
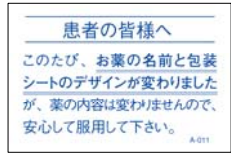
- ・デザイン変更ならびに調剤包装単位コードを追記しました。(錠剤・PTP サイズの変更はありません。)
- ・PTP シート材質をPP (ポリプロピレン) からPVC (ポリ塩化ビニル) に変更しました。



## ■個装箱 (写真: PTP100 錠包装)

- ・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)
- ・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)
- ・製品名等の文字体・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。
- ・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。

【患者様向けお知らせカード見本】



## ■バラ 500 錠包装の袋ラベル (写真省略)

- ・調剤包装単位コードを追記しました。
- ・製品名等の文字体・文字サイズ・表示位置等を変更しました。

## 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