

プロトンポンプ・インヒビター

## オメラップ錠10

### 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、弊社販売のプロトンポンプ・インヒビター「オメラップ錠10」の販売名が変更され、2012年12月14日付官報にて『オメプラゾール錠10mg「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
オメラップ錠10	オメプラゾール錠10mg「日医工」

#### 2. 変更内容

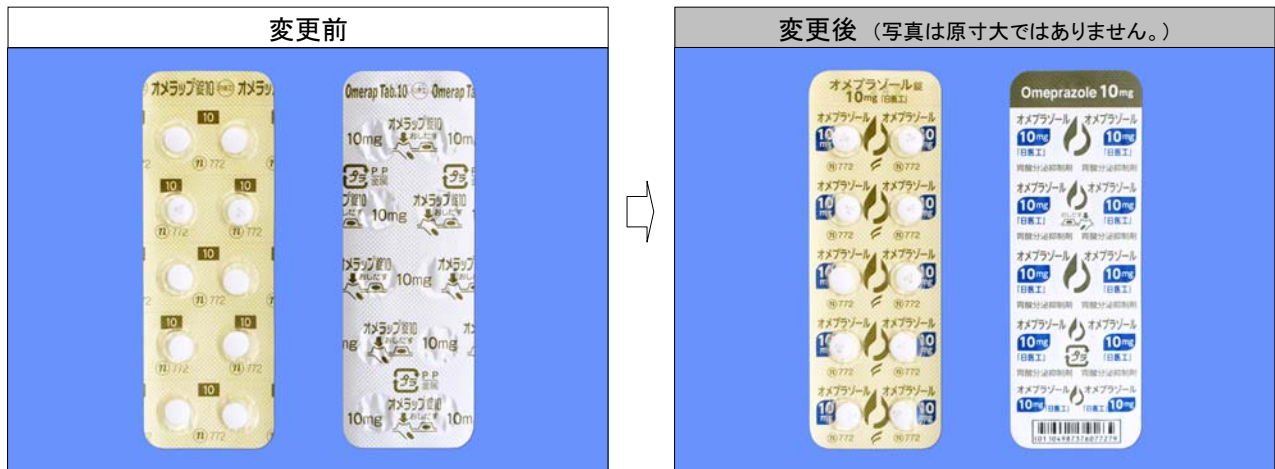
- ・製品個装箱・梱装箱・PTPシート・添付文書等、新販売名の表示になります。
- ・薬価基準収載医薬品コード・JANコード等が変更になります。（薬価基準・包装規格の変更はありません。）

		旧販売名	新販売名	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
販 売 名		オメラップ錠10	オメプラゾール錠10mg「日医工」		
薬価基準収載医薬品コード		2329022H2066	2329022H2155	—	—
J A N コ ー ド	PTP 20 錠	4987376177207	4987376077200	未定	2013年6月
	PTP100 錠	4987376177214	4987376077217	II 2401 (2015年9月)	2013年2月
	PTP140 錠	4987376177221	4987376077224	JI 1503 (2015年10月)	2013年2月
	PTP500 錠	4987376177238	4987376077231	JI 1501 (2015年10月)	2013年2月
	ハラ500 錠	4987376177269	4987376077262	JI 1602 (2015年10月)	2013年3月
販 売 包 装 単 位 コー ド	PTP 20 錠	14987376177204	14987376077207	—	—
	PTP100 錠	14987376177211	14987376077214		
	PTP140 錠	14987376177228	14987376077221		
	PTP500 錠	14987376177235	14987376077238		
	ハラ500 錠	14987376177266	14987376077269		
調 剤 包 装 単 位 コー ド	PTP 20 錠	—	04987376077279	—	—
	PTP100 錠	—	04987376077279		
	PTP140 錠	—	04987376077286		
	PTP500 錠	—	04987376077279		
	ハラ500 錠	—	04987376077293		

- ・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

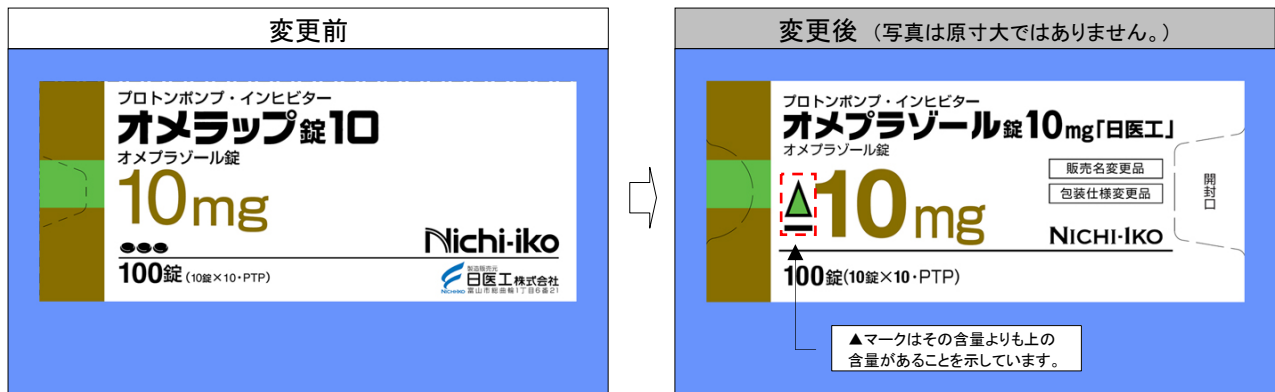
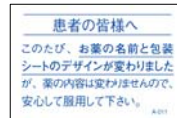
- ・調剤包装単位コードを追記しました。
- ・PTPシートのデザイン変更（写真：PTP10錠シート） ※PTP14錠シートも同様に變更いたします。
- ・PTPシート材質変更：（変更前）PP ⇒（変更後）PVC



（錠剤・PTPサイズの変更はありません。）

## ■個装箱（写真:PTP100錠包装）

- ・個装箱サイズを変更しました。（PTP140錠包装のみ）
- ・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。（PTP20錠・PTP100錠包装）
- ・廃棄方法の簡略化の対応として、ミシン目（天面左側）を追加しました。（PTP100錠包装のみ）
- ・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。（全包装） **【患者様向けお知らせカード見本】**
- ・PTP包装の個装箱には、**販売名変更品**・**包装仕様変更品**を表示いたします。
- ・バラ包装の個装箱には、**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。
- ・PTP包装の個装箱には、患者様向けお知らせカードを封入いたします。



## ■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 140 錠	55 × 150 × 39	50	48 × 152 × 39	50

## ■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 140 錠	246 × 446 × 169	2.5	40	246 × 446 × 169	3.0	50

## 3. 旧販売名製品の経過措置期間満了日

- ・2013年9月30日

以上

2/2