

持続性選択H₁受容体拮抗剤 日本薬局方エバステン口腔内崩壊錠 エバステンOD錠 5mg 「日医工」

「処方せん医薬品」指定解除に伴う表示変更ならびにPTPシート・個装箱等の包装仕様変更のご案内

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。

平素は格別のご案内を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社販売の持続性選択H₁受容体拮抗剤 日本薬局方エバステン口腔内崩壊錠『エバステンOD錠5mg「日医工」』につきまして、厚生労働省告示第377号（平成25年12月20日付通知）により処方せん医薬品の指定が解除されました。

これに伴い、当該製品の規制区分（処方せん医薬品）の表示を削除致しますので、下記の通りご案内申し上げます。

同時に、PTPシートならびに個装箱等の包装仕様を変更しましたので、併せてご案内申し上げます。

何卒ご了承賜りますようお願い申し上げますとともに、今後ともより一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

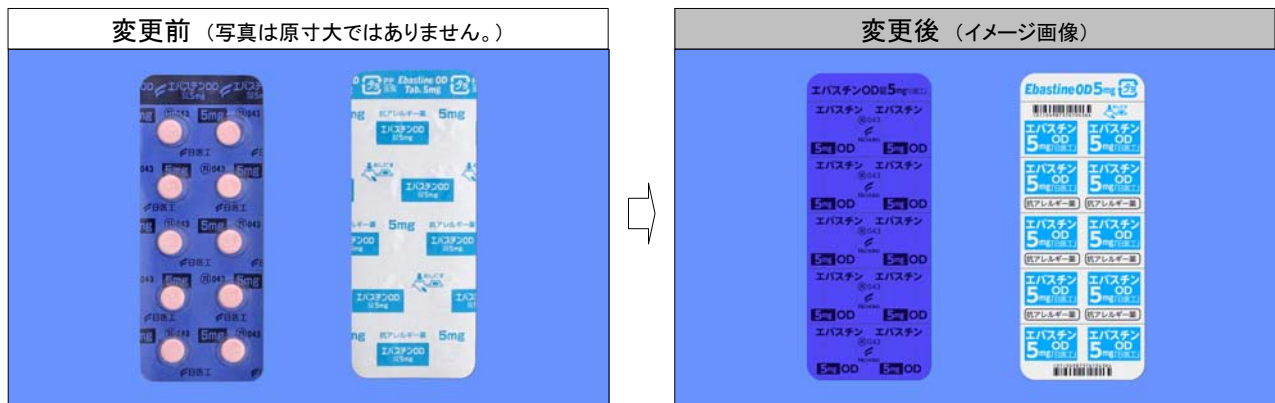
1. 変更内容

- 添付文書・個装箱等に記載の規制区分（処方せん医薬品）表示を削除いたします。

規制区分	変更前	変更後
		処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

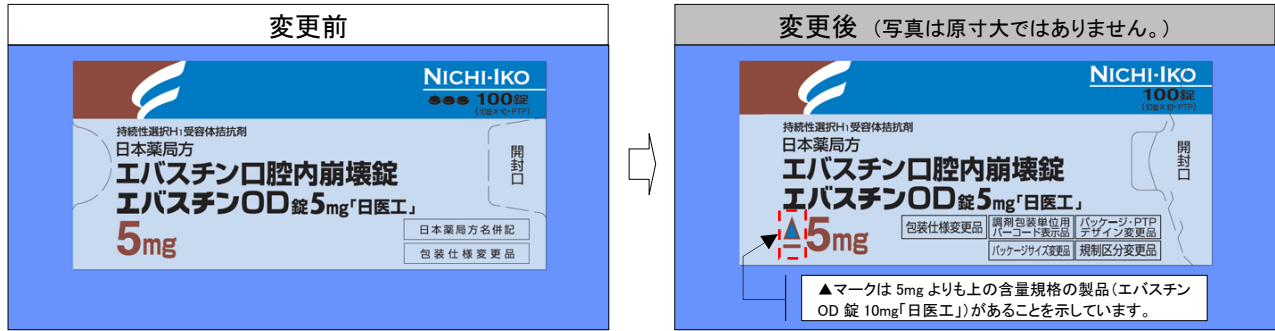
■ PTPシート

- PTPシートの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。



■ 個装箱（写真：PTP100錠包装 天面）

- 個装箱サイズを変更しました。（PTP100錠・PTP500錠包装）
- 開封口形状を変更しました。（PTP100錠包装）
- PTP20錠包装の個装箱には、規制区分変更品・パッケージ・PTPデザイン変更品・調剤包装単位用バーコード表示品を表示いたします。
- PTP100錠包装の個装箱には、包装仕様変更品・調剤包装単位用バーコード表示品・パッケージ・PTPデザイン変更品・パッケージサイズ変更品・規制区分変更品を表示いたします。
- PTP500錠包装の個装箱には、規制区分変更品・調剤包装単位用バーコード表示品・パッケージ・PTPデザイン変更品・パッケージサイズ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 × 50	50	55 × 123 × 39	48
PTP 500 錠	118 × 160 × 57	200	118 × 139 × 57	188

■ 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	320 × 445 × 285	4.1	70	320 × 445 × 285	5.4	100
PTP 500 錠	260 × 610 × 200	4.4	20	260 × 610 × 200	4.2	20

2. 変更品の出荷時期

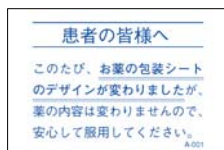
品名	包装規格	JANコード	変更品ロット (使用期限)	出荷開始時期
		調剤包装単位コード		
エバステチン OD 錠 5mg「日医工」	PTP 20 錠	4987376104302	LKO20 (2016年12月)	2014年7月
		04987376104364		
	PTP 100 錠	4987376104319	LKO201 (2016年12月)	2014年5月
		04987376104364		
	PTP 500 錠	4987376104326	LKO401 (2016年12月)	2014年5月
		04987376104364		

・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。

3. その他

- ・個装箱には、患者様向けお知らせカード（1束：10枚）を封入いたします。（PTP20錠・PTP100錠包装には1束、PTP500錠包装には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