



製剤変更のご案内

グラマリール[®]錠25mg グラマリール[®]錠50mg

この度、弊社販売の『グラマリール[®]錠25mg/50mg』につきまして、製剤および包装を変更いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

今後ともより一層のご愛顧を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

2020年8月

記

1 対象製品

グラマリール[®]錠25mg PTP100錠、バラ1000錠

グラマリール[®]錠50mg PTP100錠

(製造販売元：日医工株式会社、提携：サノフィ株式会社)

2 変更内容

■錠剤およびPTPシートの識別表示を変更しました。

製品名	識別表示	
	変更前	変更後
グラマリール [®] 錠25mg	f221	錠剤：n456 PTP：(n)456
グラマリール [®] 錠50mg	f251	錠剤：n457 PTP：(n)457

■調剤包装単位コードおよびHOT13を変更しました。

製品名	包装規格	コード種別	変更前	変更後
グラマリール [®] 錠25mg	PTP100錠	調剤コード	04987376245654	04987376245630
		HOT13	1016192030101	1016192030301
	バラ1000錠	調剤コード	04987376245661	04987376245647
		HOT13	1016192030201	1016192030401
グラマリール [®] 錠50mg	PTP100錠	調剤コード	04987233743491	04987376245760
		HOT13	1016222030101	1016222030201

*統一商品コード、販売包装単位コードは変更ございません。

【グラマリール®錠25mg】

- 錠剤、PTPシート、バラボトルラベル
- ・識別表示（赤丸○部分）を変更しました。

変更前	変更後																								
<p>【錠剤】</p> 	<p>【錠剤】</p> 																								
<p>【PTPシート】</p> 	<p>【PTPシート】</p> 																								
<p>【バラ1000錠 ボトルラベル】 (識別コード表示部分 イメージ)</p>	<p>【バラ1000錠 ボトルラベル】 (識別コード表示部分 イメージ)</p>																								
<p>日本薬局方チアプリド塩酸塩錠 グラマリール®錠25mg</p> <table border="1"> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> <td>識別コード: 田221</td> </tr> <tr> <td>製造番号</td> <td>000000</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用期限</td> <td>0000.00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>GS1 (販売単位)</td> <td colspan="2"> (17)000000(10)000000  (01)14987376245613 </td> </tr> </table>	貯法	室温保存	識別コード: 田221	製造番号	000000		使用期限	0000.00		GS1 (販売単位)	(17)000000(10)000000  (01)14987376245613		<p>日本薬局方チアプリド塩酸塩錠 グラマリール®錠25mg</p> <table border="1"> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> <td>識別コード:n456(錠剤)</td> </tr> <tr> <td>製造番号</td> <td>000000</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用期限</td> <td>0000.00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>GS1 (販売単位)</td> <td colspan="2"> (17)000000(10)000000  (01)14987376245613 </td> </tr> </table>	貯法	室温保存	識別コード:n456(錠剤)	製造番号	000000		使用期限	0000.00		GS1 (販売単位)	(17)000000(10)000000  (01)14987376245613	
貯法	室温保存	識別コード: 田221																							
製造番号	000000																								
使用期限	0000.00																								
GS1 (販売単位)	(17)000000(10)000000  (01)14987376245613																								
貯法	室温保存	識別コード:n456(錠剤)																							
製造番号	000000																								
使用期限	0000.00																								
GS1 (販売単位)	(17)000000(10)000000  (01)14987376245613																								

【グラマリール®錠50mg】

■錠剤、PTPシート

- ・識別表示（青丸○部分）を変更しました。
- ・アステラス製薬株式会社からの製造販売承認承継に伴い、デザインを変更しました。



■個装箱

- ・アステラス製薬株式会社からの製造販売承認承継に伴い、デザインを変更しました。
（変更前のデザインはアステラス製薬株式会社の仕様となります）
- * 可変情報を含んだGS1コード（販売包装単位コード）を表示します。



■サイズ・重量・入数

製品名	包装規格	個包装		元梱包		
		サイズ(mm)	重量(g)	サイズ(mm)	重量(g)	入数
グラマリール®錠50mg	PTP100錠	110×47×41	38	430×250×237	4,300	100

3 お知らせ表示

グラマリール[®]錠25mg：錠剤印刷変更品 調剤包装単位用バーコード変更品
 グラマリール[®]錠50mg：製造販売元変更品 パッケージ・PTPデザイン変更品
 錠剤印刷変更品 調剤包装単位用バーコード変更品

- 患者様向けお知らせカード（右図）を封入します。
（PTP100錠：10枚）



4 変更開始製造番号と出荷開始予定時期

製品名	包装規格	統一商品コード	製造番号 (使用期限)	出荷開始時期
グラマリール [®] 錠25mg	PTP100錠	376-24560-9	FV0100 (2024年4月)	2020年11月中旬
	バラ1000錠	376-24561-6	FV0200 [*] (2024年8月)	2021年8月上旬 [*]
グラマリール [®] 錠50mg	PTP100錠	376-24570-8	FV0100 (2024年4月)	2020年11月上旬

- 流通在庫の関係から出荷開始予定時期が前後することがありますが、何卒ご了承ください。

※製造番号と使用期限が確定しました。併せて出荷開始予定時期を更新しました。
（2021/5/20更新）

以上