

日本薬局方収載に伴う表示変更等のご案内

高血圧症・狭心症治療剤/持続性Ca拮抗剤

アムロジピンOD錠2.5mg「NS」

アムロジピンOD錠5mg「NS」

脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)

エダラボン点滴静注30mg「DSEP」

アルドース還元酵素阻害剤

キアルマック錠50mg

A-IIアンタゴニスト

ロサルタンK錠25mg「DSEP」

ロサルタンK錠50mg「DSEP」

ロサルタンK錠100mg「DSEP」

このたび、上記製品が第十六改正日本薬局方第一追補へ収載されましたので個装箱等の表示を変更し、併せて一部製品のPTPシートデザインおよびアンプルラベルの仕様を変更いたしますので下記の通りご案内申し上げます。

記

対象製品

品 目	①日局収載に伴う表示変更	個装箱		その他の変更	
		お知らせ表示:日局表示変更品		②PTPシート	③アンプルラベル
アムロジピンOD錠2.5mg「NS」※	○	○	PTP140錠:日局表示・PTPデザイン変更品	14錠シート: エンドレス印刷 ⇒ピッチ印刷	
アムロジピンOD錠5mg「NS」※	○	○			
エダラボン点滴静注30mg「DSEP」	○	○			バーコード位置変更 (本体・副片両方 読取り可とした)
キアルマック錠50mg	○	○			
ロサルタンK錠25mg「DSEP」	○	○			
ロサルタンK錠50mg「DSEP」	○	○			
ロサルタンK錠100mg「DSEP」	○	○			

※アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「NS」の薬効タイトル「高血圧症・狭心症治療剤/持続性Ca拮抗剤」を「高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬」に変更させていただきます。

中面もご覧ください。▶▶▶▶



変更内容

- ①製剤が第十六改正日本薬局方第一追補へ収載されたため、個装箱・ラベル・添付文書の表示を以下の通り変更いたします。なお、PTPシートに記載の製品名表示は変更ありません。

【製品名の表示例:ロサルタンK錠25mg「DSEP」】

変更前	→	変更後
<p>A-IIアンタゴニスト</p> <p>ロサルタンK錠25mg「DSEP」</p> <p>ロサルタンカリウム錠</p>		<p>A-IIアンタゴニスト</p> <p>日本薬局方 ロサルタンカリウム錠</p> <p>ロサルタンK錠25mg「DSEP」</p>
<p>※上段:薬効名、中段:販売名、下段:一般名</p>		

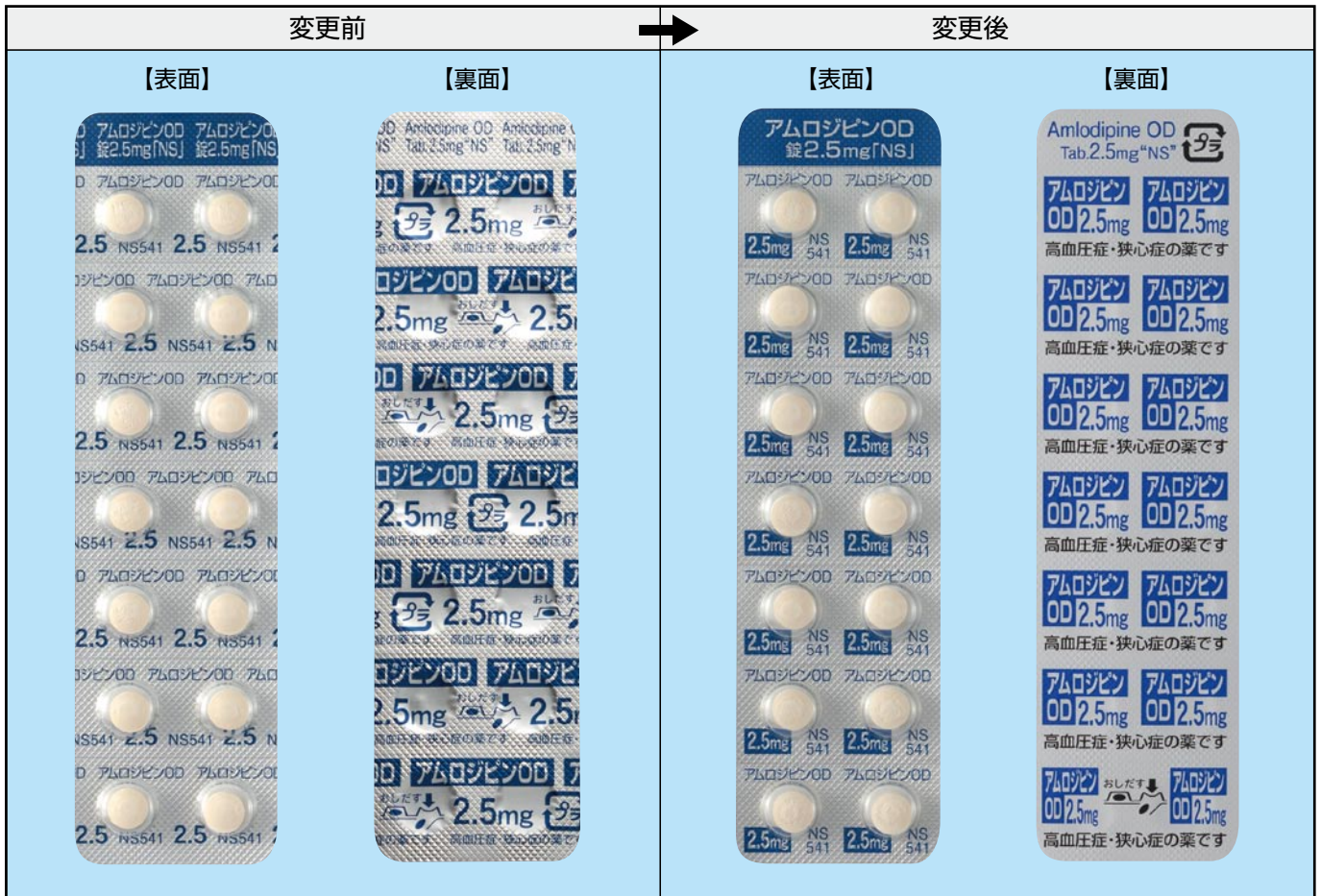
【個装箱への表示例:ロサルタンK錠25mg「DSEP」 PTP100錠】



②PTPシートデザイン変更

アムロジピンOD錠2.5mg「NS」・同錠5mg「NS」のPTP14錠シートをエンドレス印刷からピッチ印刷に変更いたします。なお、PTP10錠シートはエンドレス印刷⇒ピッチ印刷に変更案内済みです。

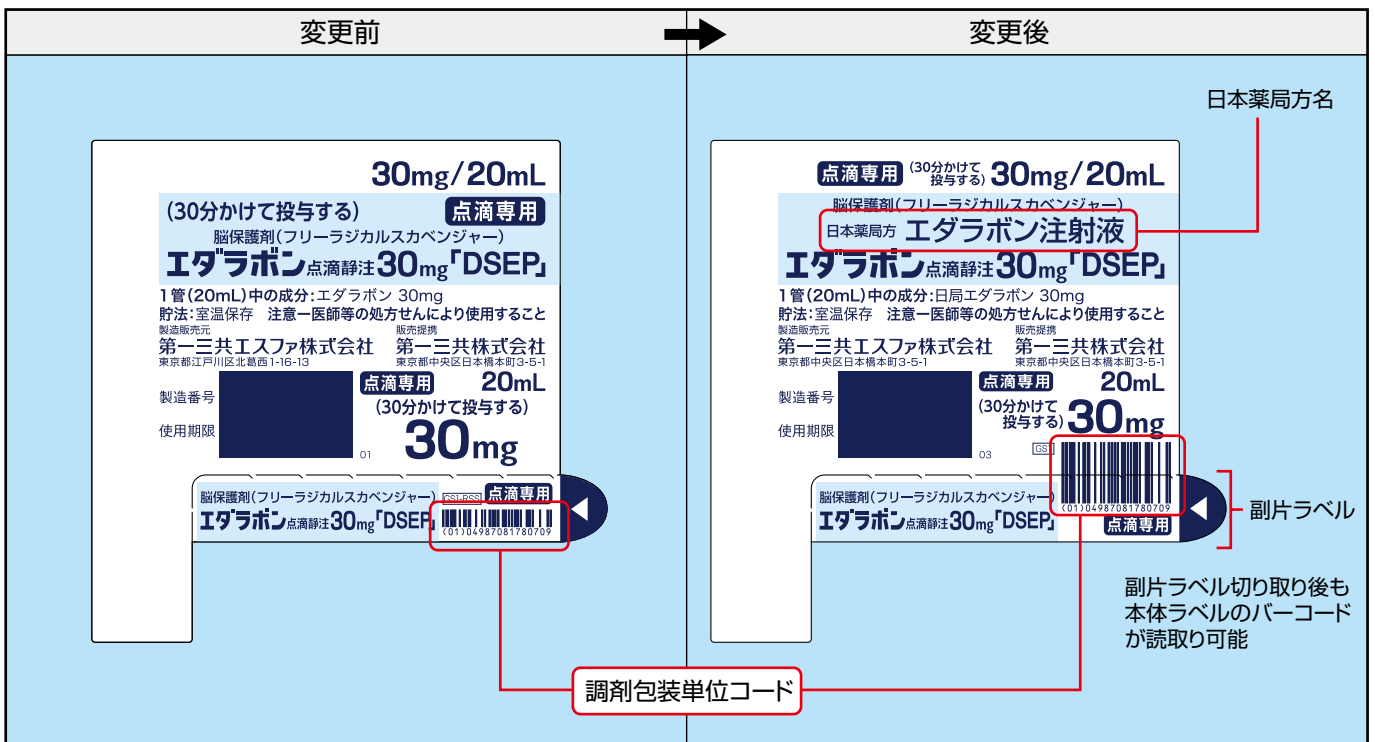
【PTP14錠シート見本例:アムロジピンOD錠2.5mg「NS」】



③エダラボン点滴静注30mg「DSEP」20mLアンプルラベルのバーコード表示位置変更

本体ラベルと副片ラベル両方からバーコードを読み取り出来る様レイアウト・表示位置を変更いたします。

【ラベル見本例】



変更品の識別

梱装箱、個装箱に 日局表示変更品 または 日局表示・PTPデザイン変更品 と表示いたします。

変更品の出荷予定時期、製造番号

品名	包装	統一商品コード	出荷予定時期	製造番号
アムロジピンOD錠2.5mg「NS」	(PTP)100錠	081-181100	2013年10月上旬頃	未定
	(PTP)140錠	081-181117	2013年7月上旬頃	912031
	(PTP)1,000錠	081-181124	2013年9月中旬頃	912031
アムロジピンOD錠5mg「NS」	(PTP)100錠	081-181131	2013年11月上旬頃	未定
	(PTP)140錠	081-181148	2013年10月中旬頃	未定
	(PTP)1,000錠	081-181155	2014年1月頃	未定
エダラボン点滴静注30mg「DSEP」	(20mL)10管	081-181438	2014年1月頃	未定
キアルマック錠50mg	(PTP)100錠	081-180073	2014年1月頃	未定
	(PTP)500錠	081-180080	2014年1月頃	未定
ロサルタンK錠25mg「DSEP」	(PTP)100錠	081-182664	2013年7月中旬頃	B3A0007
	(PTP)140錠	081-182695	2014年1月頃	未定
	(PTP)500錠	081-182671	2014年1月頃	未定
	(バラ)500錠	081-182657	2014年1月頃	未定
ロサルタンK錠50mg「DSEP」	(PTP)100錠	081-182718	2013年12月中旬頃	B4A0014
	(PTP)140錠	081-182725	2014年1月頃	未定
	(PTP)500錠	081-182732	2013年12月中旬頃	未定
	(バラ)500錠	081-182701	2014年1月頃	未定
ロサルタンK錠100mg「DSEP」	(PTP)100錠	081-182770	2013年6月下旬	B5A0012

※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがありますが、ご了承ください。
個装箱やラベルに表示しております「GS1-RSS」のタイトルは順次「GS1」に変更いたします。

以上