

脳循環・代謝改善剤
日本薬局方 ニセルゴリン錠

ソクワール[®]錠5mg

販売名(一般名へ)変更のご案内

このたび、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項および販売名の取扱いについて(平成12年9月19日付、医薬発第935号)」に基づき、販売名変更に係わる代替新規申請により、脳循環・代謝改善剤「ソクワール錠5mg」(製造販売元:日新製薬株式会社)の販売名が変更されましたので下記の通りご案内申し上げます。販売名変更に伴い、添付文書、PTPシート、アルミピロー、個装箱等に表示の販売名および各種コードが変更となりますので併せてご案内申し上げます。

しばらくの間、新旧の製品が混在しお手数をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

記

対象製品

旧販売名	→	新販売名
ソクワール錠5mg		ニセルゴリン錠5mg「日新」

変更内容

- 販売名変更に伴い、以下の通り変更となります。
 - ①個装箱および添付文書の販売名表示を新販売名に変更
 - ②PTPシート、ラベルおよびアルミピローの販売名表示を新販売名に変更
 - ③コード類【薬価基準収載医薬品コード、統一商品コード、JANコード、GS1コード(販売包装単位、調剤包装単位)、HOT番号】を変更
 - ④PTPシートのデザインを変更し、GS1コード(調剤包装)を表示
 - ⑤バラ1,000錠包装(缶)のラベルのデザインを変更し、アルミ袋にGS1コード(調剤包装)を表示したラベルを貼付
 - ⑥PTP包装の個装箱、梱包箱サイズ・重量を変更
 - ⑦貯法を「室温保存」⇒「室温保存、気密容器」に変更

中面もご覧ください。▶▶▶▶

●販売名変更に伴い各種コードを変更いたします。

旧販売名	ソクワール錠5mg		
包装	(PTP)100錠	(PTP)1,000錠	(バラ)1,000錠
薬価基準収載医薬品コード	2190021F1410		
個別医薬品コード(YJコード)	2190021F1410		
レセプト電算処理システム用コード	620008640		
統一商品コード	081-180097	081-180103	081-180110
JANコード	 4 987081 180097	 4 987081 180103	 4 987081 180110
販売包装単位コード	 (01)14987081180094	 (01)14987081180100	 (01)14987081180117
調剤包装単位コード	—	—	 (01)04987081782871
元梱包装単位コード	24987081180091	24987081180107	24987081180114
HOT番号	1140576020101	1140576020102	1140576020201



新販売名	ニセルゴリン錠5mg「日新」		
包装	(PTP)100錠	(PTP)1,000錠	(バラ)1,000錠
薬価基準収載医薬品コード	2190021F1461		
個別医薬品コード(YJコード)	2190021F1461		
レセプト電算処理システム用コード	621405701		
統一商品コード	081-183173	081-183180	081-183197
JANコード	 4 987081 183173	 4 987081 183180	 4 987081 183197
販売包装単位コード	 (01)14987081183170	 (01)14987081183187	 (01)14987081183194
調剤包装単位コード	 (01)04987447219911	 (01)04987447219911	 (01)04987081783793
元梱包装単位コード	24987081183177	24987081183184	24987081183191
HOT番号	1140576020103	1140576020104	1140576020202

※1.元梱包装にはGS1-128コードを表示しております。

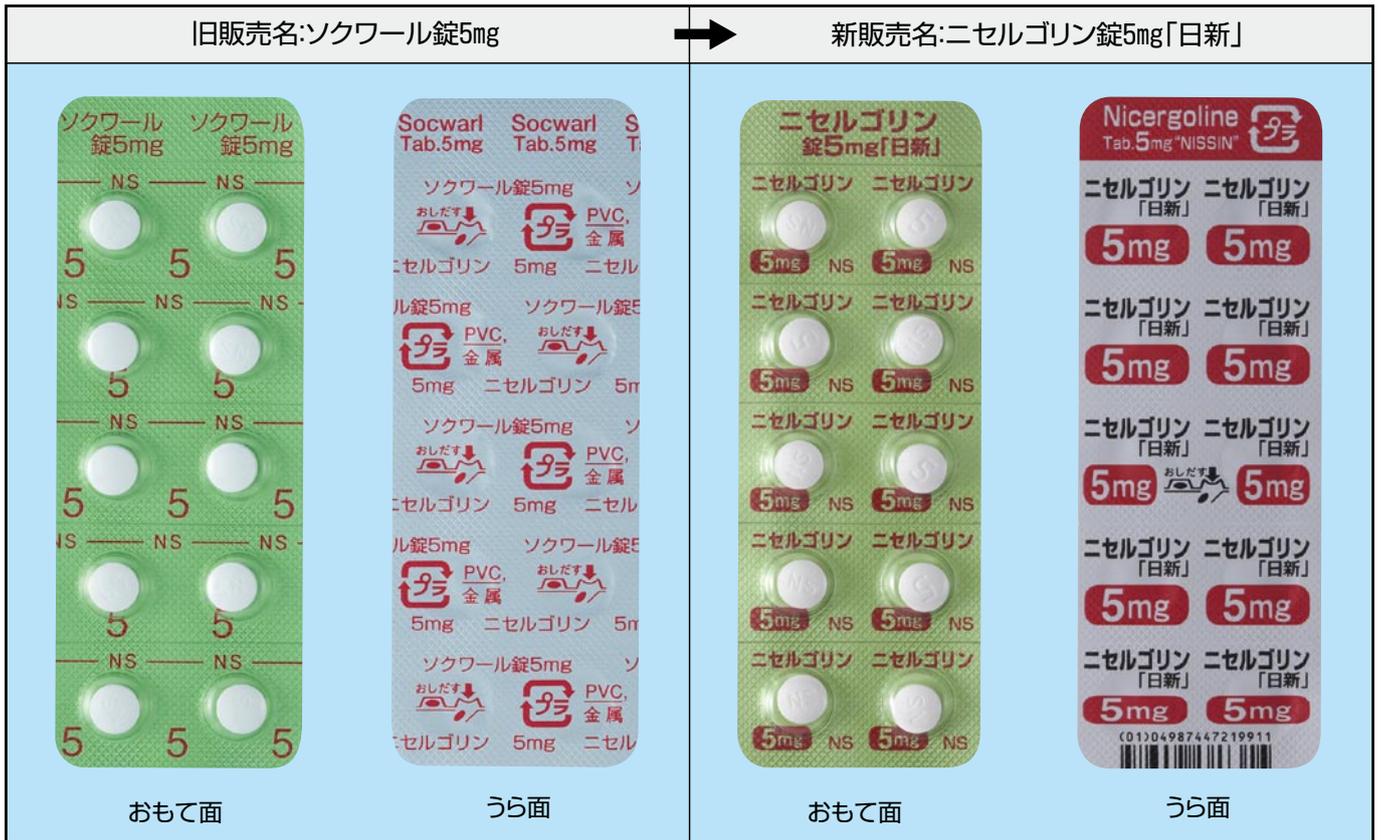
※2.従来、バラ1,000錠の缶ラベルに調剤包装単位と販売包装単位のGS1コードを表示しておりましたが、缶ラベルの調剤包装単位コードを削除し、無地アルミ袋にラベルを貼付するとともに調剤包装単位のGS1コードを表示します。

●個装箱、梱包箱のサイズ、重量

品名	包装	個装箱		梱包箱(外寸)		
		縦×横×高さ(mm)	重量(g)	入数	縦×横×高さ(mm)	重量(kg)
ソクワール錠5mg (旧販売名)	(PTP)100錠	48×125×35	34	50	371×256×140	2.0
	(PTP)1,000錠	115×105×80	214	20	543×243×185	4.8
ニセルゴリン錠5mg「日新」 (新販売名)	(PTP)100錠	48×115×35	33	50	258×371×132	1.9
	(PTP)1,000錠	78×110×115	212	20	254×409×249	4.7

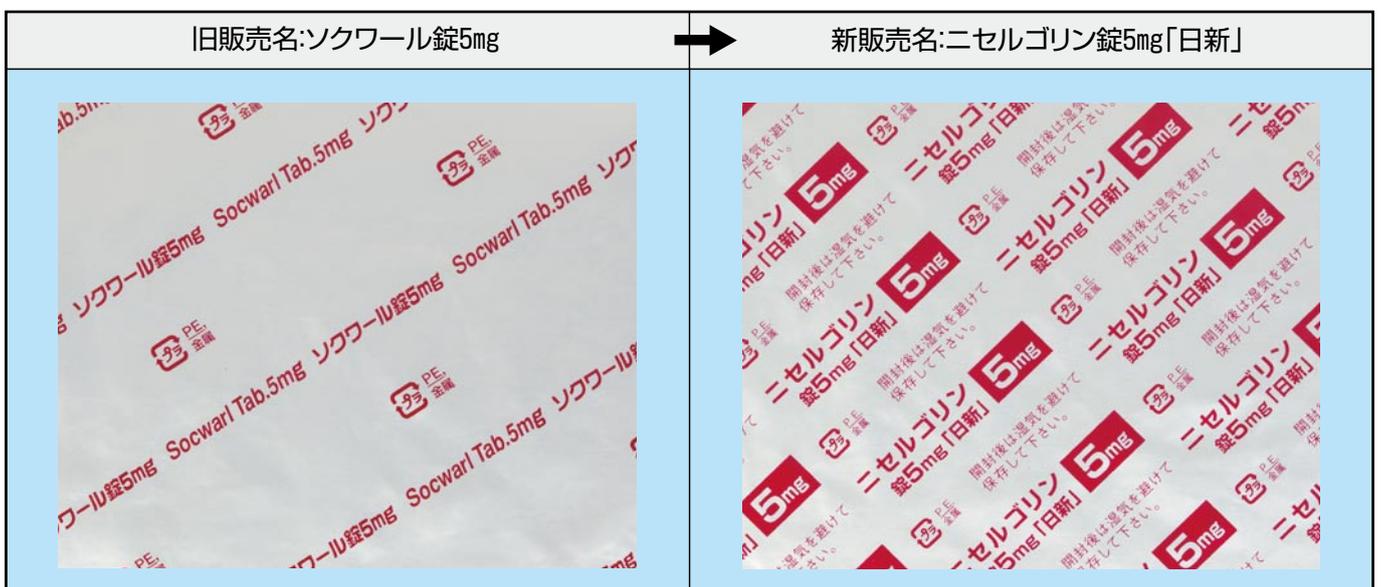
※バラ1,000錠包装につきましてはサイズの変更はございません。

●PTP10錠シートデザイン見本



※エンドレス印刷からピッチ印刷に変更し、GS1コード(調剤包装)を表示しました。

●アルミピローデザイン見本



変更品の識別方法

個装箱、梱包箱に以下の通り表示いたします。

・PTP包装：販売名・箱サイズ変更品

・バラ包装：販売名変更品

患者さん用お知らせカード

PTPシートの販売名・デザイン変更に伴い、「患者さん用お知らせカード」を用意しております。製品には封入しておりませんので、ご利用の際は弊社MRにお申し付けください。

患者さんへ

- お薬の名前が変わりました。これに伴いシート
の名前とデザインを変更いたしました。
- お薬は変わりませんので指示されたとおりに
お飲みください。

(縦:28mm×横:70mm 1束/20枚綴り)

旧販売名製品の経過措置期間満了日

2014年3月末日まで

なお、経過措置期間の延長申請を行う予定ですので、延長が認められました際には改めてご案内させていただきます。

新販売名品の出荷予定時期および製造番号

新販売名 (旧販売名)	包装	統一商品コード	出荷予定時期	製造番号	(参考) 旧販売名品の 最終製造番号
ニセルゴリン錠5mg「日新」 (ソクワール錠5mg)	(PTP)100錠	081-183173	2014年4月	未定	415034
	(PTP)1,000錠	081-183180	2014年4月	未定	415034
	(バラ)1,000錠	081-183197	2014年3月下旬	未定	415034

※旧販売名品の在庫がなくなり次第、順次新販売名品に切替えて出荷させていただきます。

なお、4月1日より各包装とも新販売名品を出荷させていただきます。

新販売名の製造番号未定品につきましては、弊社HPにてご案内いたします。

「第一三共エスファ株式会社(<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)⇒医療関係者の皆さま
⇒新着情報⇒新発売・包装変更など」よりご覧ください。

以上