

睡眠導入剤

# アムネゾン錠<sup>®</sup>0.25mg

## 販売名変更のご案内

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、睡眠導入剤「アムネゾン錠0.25mg」(製造販売元:日新製薬株式会社)の販売名を変更し、旧販売名品の在庫が無くなり次第、新販売名品を出荷させていただきますので下記の通りご案内申し上げます。また、新販売名品の製剤(プロチゾラム錠)が第十六改正日本薬局方第二追補に記載されましたので、個装箱等の表示を販売名変更と同時に日本薬局方表示に変更させていただき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
睡眠導入剤 アムネゾン錠0.25mg		睡眠導入剤 日本薬局方 プロチゾラム錠 プロチゾラム錠0.25mg「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【個別医薬品コード、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】を変更しますが、「薬価基準記載医薬品コード」は統一名記載のため変更はございません。
  - ④PTPシートのデザインを変更し、GS1コード(調剤包装)を表示
  - ⑤PTP100錠包装の個装箱、梱包箱のサイズ・重量を変更
  - ⑥貯法の表示を「気密容器、遮光保存」⇒「遮光保存、気密容器」の順に変更
  - ⑦一括表示面の規制区分の欄にⓂを追記⇒「Ⓜ・習慣性・要処方」
  - ⑧個装箱の販売名後方付近にⓂを全面表記
  - ⑨第十六改正日本薬局方第二追補\*に記載されたことに伴う日本薬局方名表示

※2014年2月28日付、厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発0228第1号「第十六改正日本薬局方第二追補の制定等について」

中面もご覧ください。▶▶▶▶

販売元





第一三共エスファ株式会社



販売提携

第一三共株式会社

●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	アムネゾン錠0.25mg	
包装	(PTP)100錠	(PTP)600錠
薬価基準収載医薬品コード	1124009F1010	
個別医薬品コード(YJコード)	1124009F1126	
レセプト電算処理システム用コード	610433012	
統一商品コード	081-180295	081-180301
JANコード	 4 987081 180295	 4 987081 180301
販売包装単位コード	 (01)14987081180292	 (01)14987081180308
調剤包装単位コード	—	—
元梱包装単位コード	24987081180299	24987081180305
HOT番号	1003970030101	1003970030102



新販売名	プロチゾラム錠0.25mg「日新」	
包装	(PTP)100錠	(PTP)600錠
薬価基準収載医薬品コード	1124009F1010*	
個別医薬品コード(YJコード)	1124009F1363	
レセプト電算処理システム用コード	未定(判明次第、弊社ホームページに掲載)	
統一商品コード	081-183487	081-183500
JANコード	 4 987081 183487	 4 987081 183500
販売包装単位コード	 (01)14987081183484	 (01)14987081183507
調剤包装単位コード	 (01)04987447116913	 (01)04987447116913
元梱包装単位コード	24987081183481	24987081183504
HOT番号	1003970030103	1003970030104

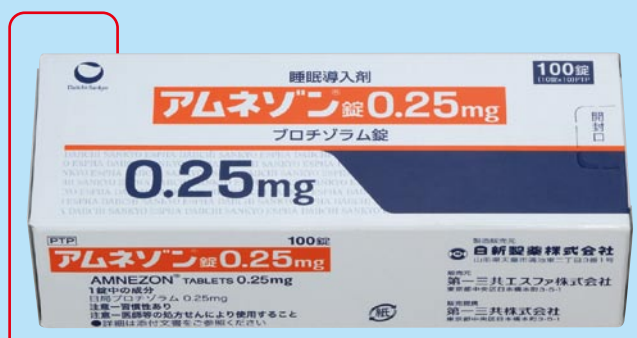
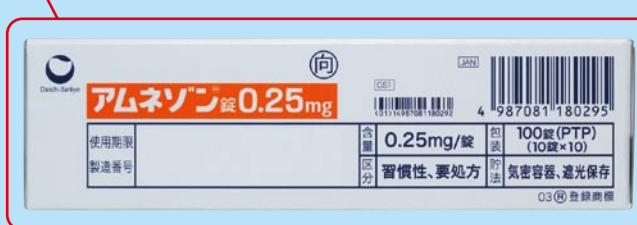
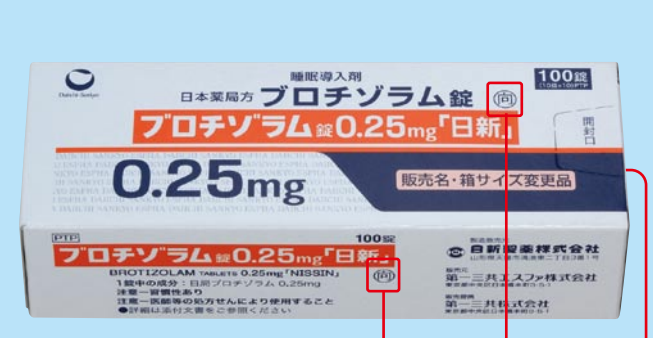
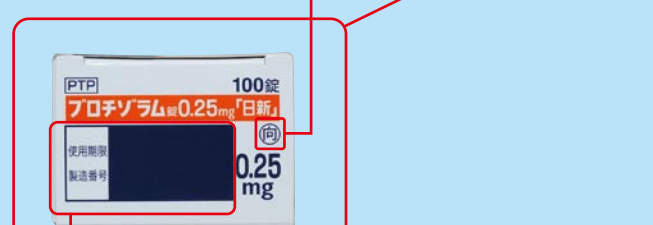
※旧販売名アムネゾン錠0.25mgは本年4月1日より「銘柄別収載」から「統一名収載」(薬価基準収載名:「プロチゾラム0.25mg錠(1)」)に変更されました。新販売名プロチゾラム錠0.25mg「日新」も統一名収載のため官報告示はございません。また、薬価基準収載医薬品コードは変更ございません。

●個装箱、梱包箱のサイズ、重量


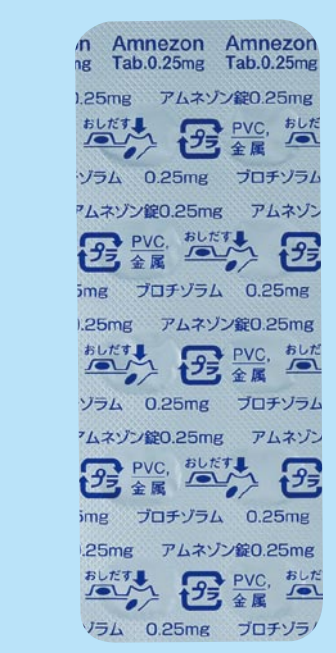

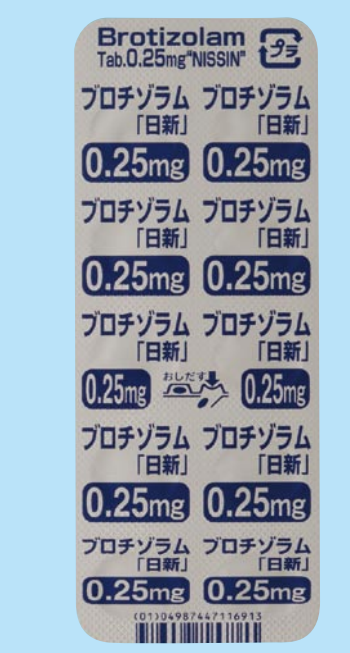
品名	包装	個装箱		梱包箱(外寸)		
		縦×横×高さ(mm)	重量(g)	入数	縦×横×高さ(mm)	重量(kg)
アムネゾン錠0.25mg (旧販売名)	(PTP)100錠	48×125×35	47	50	256×371×140	2.7
	(PTP)600錠	110×130×48	232	48	342×535×212	11.7
プロチゾラム錠0.25mg「日新」 (新販売名)	(PTP)100錠	48×135×35	51	50	257×370×153	2.9
	(PTP)600錠	110×130×48	232	48	342×535×212	11.7

※PTP600錠につきましては、サイズ・重量の変更はございません。

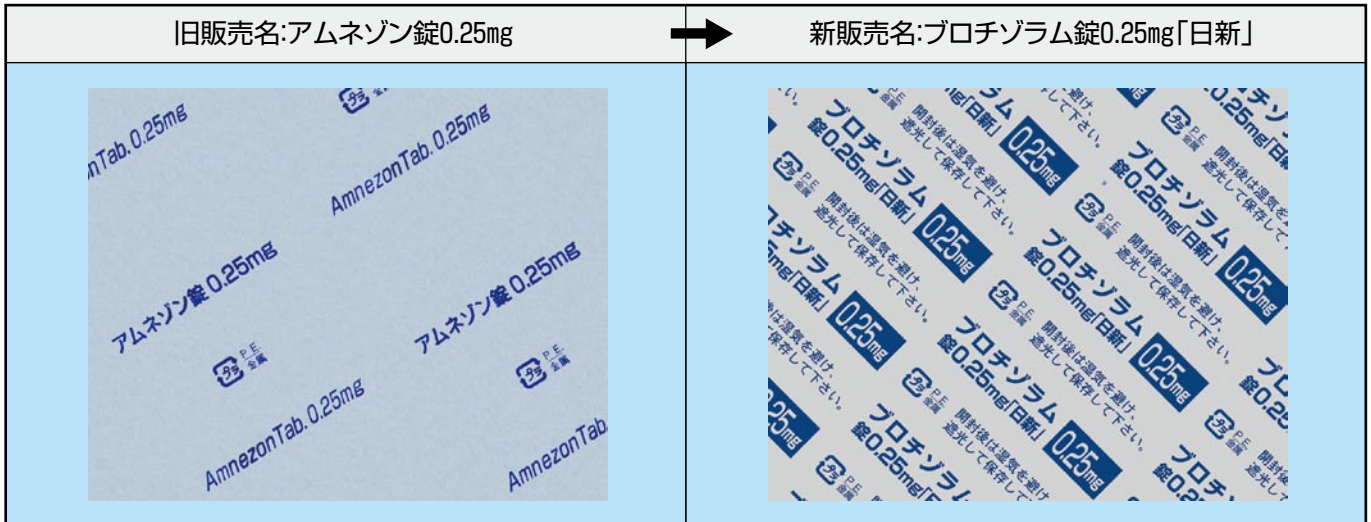
●(PTP)100錠個装箱デザイン見本

旧販売名:アムネゾン錠0.25mg	新販売名:プロチゾラム錠0.25mg「日新」
 	 <p data-bbox="829 649 1149 716">⑧ 個装箱の販売名後方付近に Ⓢを全面表記</p>  <p data-bbox="813 1052 1356 1120">使用期限・製造番号の位置を短側面に移動 捺印方法を「白地に黒字」から「紺地に白字」に変更</p>

●PTP10錠シートデザイン見本

旧販売名:アムネゾン錠0.25mg	新販売名:プロチゾラム錠0.25mg「日新」
 <p data-bbox="223 2094 335 2128">おもて面</p>  <p data-bbox="590 2094 670 2128">うら面</p>	 <p data-bbox="909 2094 1021 2128">おもて面</p>  <p data-bbox="1260 2094 1340 2128">うら面</p>

●アルミピローデザイン見本



**変更品の識別方法**

- ・PTP100錠:個装箱、梱包箱へ **販売名・箱サイズ変更品** と表示いたします。
- ・PTP600錠:個装箱、梱包箱へ **販売名変更品** と表示いたします。

**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**

2015年3月末日まで

**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
プロチゾラム錠0.25mg「日新」 (アムネゾン錠0.25mg)	(PTP)100錠	081-183487	7月上旬	40011B	40011A
	(PTP)600錠	081-183500	6月下旬	40021A	40011A

※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。

以上