

第二報・完

シンベノン錠2.5mg・5・10販売中止及び エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「日新」 新発売のご案内

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、『シンベノン錠2.5mg・5』の販売名を『エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg「日新」』に変更し、旧販売名製品を4月17日に販売中止させていただくとともに新販売名製品を4月20日に発売させていただきますので、ご案内申し上げます。また、販売を休止していた『シンベノン錠10』につきましても、4月17日に販売中止させていただくとともに新販売名『エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」』として添加物・錠厚を変更した形でPTP100錠のみを4月20日に発売を再開させていただきますので、ご案内申し上げます(PTP500錠は発売再開しません)。なお、販売名変更に伴い、個装箱、PTPシート等に表示の販売名および各種コード等が変更となりますので、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。

販売中止日(旧販売名) 2015年4月17日(金)

製造販売承認取得日(新販売名)

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg「日新」:2015年2月12日(木)

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」:2015年2月2日(月)

新 発 売 日(新販売名) 2015年4月20日(月)

対象製品

旧販売名	→	新販売名
持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤 日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠		持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤 日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠
シンベノン錠2.5mg		エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」
シンベノン錠5		エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」
シンベノン錠10		エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」

中面もご覧ください。▶▶▶▶

変更内容

- 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、レセプト電算処理システム用コード、統一商品コード、JANコード、GS1コード(元梱包装単位、販売包装単位、調剤包装単位)、HOT番号】を変更します。
- ④添加物、錠厚を変更します。(シンベノン錠10のみ)

変更品の識別方法

- ・シンベノン錠2.5mg・5(PTP1,000錠・バラ1,000錠)：個装箱・梱装箱に **販売名変更品** と表示いたします。
- ・シンベノン錠5(PTP100錠)・10：個装箱・梱装箱に **販売名・箱サイズ変更品** 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MRIにお申し付けください。

旧販売名製品の経過措置期間満了日
















2016年3月末日予定(詳細別途連絡)

旧販売名 (薬価基準収載医薬品コード) (個別医薬品コード(YJコード)) (レセプト電算処理システム用コード)	新販売名 (薬価基準収載医薬品コード) (個別医薬品コード(YJコード)) (レセプト電算処理システム用コード)
シンベノン[®]錠2.5mg (2144002F1016) (2144002F1229) (622064401)	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」 (2144002F1016)* (2144002F1342) (622064403)
シンベノン[®]錠5 (2144002F2012) (2144002F2110) (610444062)	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」 (2144002F2012)* (2144002F2390) (621244602)
シンベノン[®]錠10 (2144002F3019) (2144002F3086) (620004284)	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」 (2144002F3019)* (2144002F3310) (621573701)













※統一名収載のため、薬価基準収載医薬品コードは変更ございません。




変更内容

●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	包装	統一商品コード JANコード	販売包装単位コード 調剤包装単位コード	HOT番号 元梱包装単位コード
シンベノン錠2.5mg	(PTP) 100錠	081-181711  4 987081 181711	 (01)14987081181718  (01)04987081782376	1206449020101 24987081181715
		081-180240  4 987081 180240	 (01)14987081180247  (01)04987081782390	1124460030101 24987081180244
シンベノン錠5	(PTP) 1,000錠	081-180257  4 987081 180257	 (01)14987081180254  (01)04987081782390	1124460030102 24987081180251
	(バラ) 1,000錠	081-180264  4 987081 180264	 (01)14987081180261  (01)04987081782413	1124460030201 24987081180268
	(PTP) 100錠	081-180271  4 987081 180271	 (01)14987081180278  (01)04987081782420	1157376020101 24987081180275
(PTP) 500錠		081-180288  4 987081 180288	 (01)14987081180285  (01)04987081782420	1157376020102 24987081180282



新販売名	包装	統一商品コード JANコード	販売包装単位コード 調剤包装単位コード	HOT番号 元梱包装単位コード
エナラプリル マレイン酸塩錠2.5mg 「日新」	(PTP) 100錠	081-184354  4 987081 184354	 (01)14987081184351  (01)04987447526910	1206449020102 24987081184358
エナラプリル マレイン酸塩錠5mg 「日新」	(PTP) 100錠	081-184378  4 987081 184378	 (01)14987081184375  (01)04987447502914	1124460030103 24987081184372
	(PTP) 1,000錠	081-184385  4 987081 184385	 (01)14987081184382  (01)04987447502914	1124460030104 24987081184389
	(バラ) 1,000錠	081-184392  4 987081 184392	 (01)14987081184399  (01)04987081780839	1124460030202 24987081184396

新販売名	包装	統一商品コード JANコード	販売包装単位コード 調剤包装単位コード	HOT番号 元梱包装単位コード
エナラプリル マレイン酸塩錠10mg 「日新」	(PTP) 100錠	081-184415 	 (01)14987081184412  (01)04987447527917	1157376020103 24987081184419
	(PTP) 500錠	発売再開しません		

●一部包装の個装箱サイズ等を変更いたします。

品名・包装	個装箱				梱包箱				
	縦 mm	横 mm	高さ mm	重量 g	入数	縦 mm	横 mm	高さ mm	重量 kg
シンベンロン錠5 (PTP)100錠 (旧販売名)	48	125	35	42	50	256	371	140	2.4
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」 (PTP)100錠 (新販売名)	48	115	35	41	50	258	371	132	2.4
シンベンロン錠10 (PTP)100錠 (旧販売名)	48	125	35	50	50	256	371	140	2.9
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」 (PTP)100錠 (新販売名)	48	115	35	55	50	258	371	132	3.1

※シンベンロン錠2.5mg(PTP100錠)、5(PTP1,000錠、バラ1,000錠)の個装箱サイズ等の変更はありません。

●シンベンロン錠10の添加物、錠厚を変更します。

	シンベンロン錠10	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、三二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、炭酸水素ナトリウム、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、 <u>黄色三二酸化鉄</u>
外形	直径8.0mm、厚さ3.0mm、重さ200mg	直径8.0mm、厚さ <u>3.2mm</u> 、重さ200mg

_____部：変更箇所

~~~~~部：記載整備：従来「黄色三二酸化鉄」は「三二酸化鉄」に統一記載しておりましたが、個別記載に変更します。  
(シンベンロン錠2.5mg、シンベンロン錠5も同様に個別記載に変更します。)

**新販売名製品の製造番号**

| 新販売名<br>(旧販売名)                           | 包装          | 製造番号   | (参考)<br>旧販売名品の<br>最終製造番号 |
|------------------------------------------|-------------|--------|--------------------------|
| エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」<br>(シンベンロン錠2.5mg) | (PTP)100錠   | 50011A | 40021A                   |
| エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」<br>(シンベンロン錠5)       | (PTP)100錠   | 50011A | 108035                   |
|                                          | (PTP)1,000錠 | 50011A | 107035                   |
|                                          | (バラ)1,000錠  | 50011A | 107035                   |
| エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」<br>(シンベンロン錠10)     | (PTP)100錠   | 50051A | —                        |

以上