

商号変更ならびに添付文書電子化に伴う包装変更のご案内


対象品目

全製品

変更内容

1. 商号変更に伴う対応

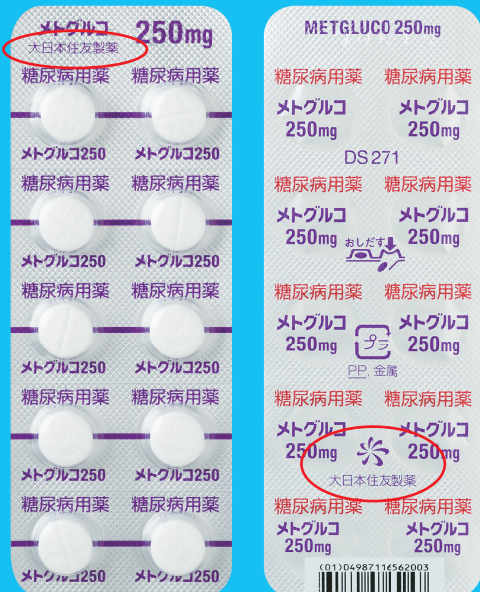
2022年4月1日の商号変更に伴い、個装箱・製品ラベル・封緘テープ等の社名・ブランドマーク表示を変更いたします。

【変更前】	【変更後】
大日本住友製薬株式会社	住友ファーマ株式会社
 大日本住友製薬	 Sumitomo Pharma

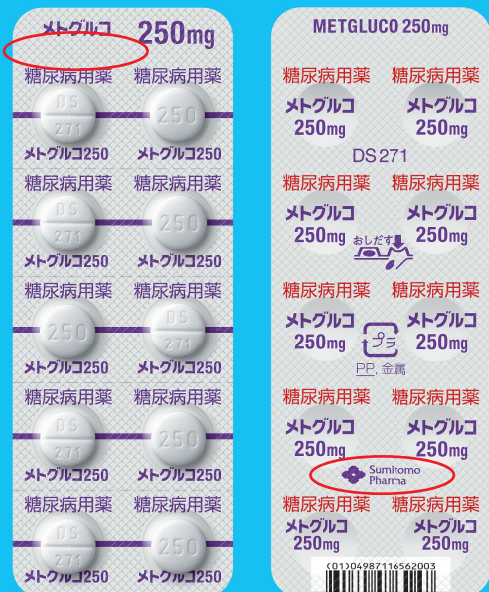
PTP シートのデザインを変更いたします。

PTPシート一例【メトグルコ[®]錠250mg PTP10Tシート】

【変更前】



【変更後】



イメージ図です。

今回のPTPシート変更にあたり、しばらくの間PTP包装の個装箱に「シート変更品」の表示を行います。
 右の写真のような「患者さん用お知らせメモ」をご用意しております。ご入用の際は担当MRにご連絡ください。
 （個装箱への封入はいたしません。）

患者さん用 お知らせメモ

P-23448v01

患者さんへ

シートのデザインを変更しましたが、お薬の成分・効果は変わりありません。

2. 添付文書電子化に伴う対応

2019年に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が改正され、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。つきましては、以下のとおり対応いたします。

- ① 製品への添付文書の同梱を廃止いたします。
- ② 「ご使用に際しては添付文書をよくお読みください」等の表示を「ご使用に際しては電子添文をご確認ください」に変更いたします。

3. 包装仕様の変更

- ① 一部製品の個装箱サイズを変更いたします。
- ② 一部製品の個装箱の空隙率を減少させるため、緩衝紙を封入いたします。
- ③ 一部製品の PTP シート結束方法をピローからバンドに変更いたします。

◆対象製品の変更内容につきましては、以下の一覧表をご参照ください。

販売名	包装	統一商品コード	個装箱サイズ変更(mm)	仕様変更
アキネトン [®] 錠1mg	PTP 100T	116-06333-3	48×38×120 ⇒ 48×38×110	
アバプロ [®] 錠50mg	PTP 100T	116-14000-3	50×45×125 ⇒ 48×38×110	
アバプロ [®] 錠100mg	PTP 100T	116-14004-1	50×45×125 ⇒ 48×38×110	
アバプロ [®] 錠200mg	PTP 100T	116-14024-9	60×50×130 ⇒ 60×45×120	
アムロジン [®] 錠2.5mg	PTP 100T	116-15584-7	48×38×110 ⇒ 48×38×100	
アムロジン [®] 錠5mg	PTP 100T	116-15658-5	50×45×125 ⇒ 48×38×110	
アムロジン [®] OD錠2.5mg	PTP 100T	116-15511-3	48×40×125 ⇒ 48×38×100	
アムロジン [®] OD錠5mg	PTP 100T	116-15551-9	48×40×125 ⇒ 48×38×110	
アムロジン [®] OD錠10mg	PTP 100T	116-15505-2	48×40×125 ⇒ 48×38×110	
アレビアチン [®] 錠25mg	PTP 100T	116-01001-6	48×40×125 ⇒ 48×38×110	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
アレビアチン [®] 錠100mg	PTP 100T	116-04041-9	50×45×130 ⇒ 48×38×120	
アロプリノール錠50mg「DSP」	PTP 100T	116-53029-3	48×40×125 ⇒ 48×38×110	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
アロプリノール錠100mg「DSP」	PTP 100T	116-53027-9	50×45×125 ⇒ 48×38×110	
エクセグラ [®] 錠100mg	PTP 100T	116-03851-5	50×45×135 ⇒ 50×45×125	
エバステル [®] 錠5mg	PTP 100T	116-12201-6	48×40×125 ⇒ 48×38×110	
エバステル [®] 錠10mg	PTP 100T	116-12221-4	48×40×125 ⇒ 48×38×110	
エバステル [®] OD錠5mg	PTP 100T	116-12541-3	48×40×125 ⇒ 48×38×110	
エバステル [®] OD錠10mg	PTP 100T	116-12561-1	50×45×135 ⇒ 50×45×125	
エリスパン [®] 錠0.25mg	PTP 100T	116-01962-0	50×38×110 ⇒ 44×31×97	
エリスパン [®] 錠0.25mg	PTP 500T	116-01992-7	115×43×110 ⇒ 105×40×97	
エリスパン [®] 錠0.25mg	PTP 1,000T	116-01953-8	115×78×100 ⇒ 105×70×97	
ガスモチン [®] 錠5mg	PTP 100T	116-21221-2	50×45×125 ⇒ 48×38×110	
グリミクロン [®] HA錠20mg	PTP 100T	116-54552-5	48×38×120 ⇒ 48×38×110	
グリミクロン [®] 錠40mg	PTP 100T	116-54731-4	48×38×120 ⇒ 48×38×110	
セタブリル [®] 錠25mg	PTP 100T	116-16281-4	48×38×120 ⇒ 48×38×110	
セディール [®] 錠5mg	PTP 100T	116-02102-9	48×38×110 ⇒ 48×38×100	
セディール [®] 錠10mg	PTP 100T	116-02052-7	48×38×110 ⇒ 48×38×100	
セディール [®] 錠20mg	PTP 100T	116-02081-7	50×45×125 ⇒ 48×38×110	
セレネース [®] 錠0.75mg	PTP 100T	116-06513-9	50×45×135 ⇒ 48×38×110	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
セレネース [®] 錠0.75mg	PTP 500T	116-06525-2	165×117×52 ⇒ 160×102×49	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)

販売名	包装	統一商品コード	個装箱サイズ変更(mm)	仕様変更
セレネース錠1mg	PTP 1,000T	116-06533-7	125×113×86 ⇒ 118×102×80	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
セレネース錠1.5mg	PTP 100T	116-06474-3	50×45×135 ⇒ 48×38×110	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
セレネース錠1.5mg	PTP 500T	116-06483-5	165×117×52 ⇒ 160×102×49	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
セレネース錠3mg	PTP 1,000T	116-06543-6	125×113×86 ⇒ 118×102×80	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
ドブスOD錠100mg	PTP 100T	116-01007-8	50×45×125 ⇒ 48×38×110	
ドブスOD錠200mg	PTP 100T	116-01009-2	57×51×150 ⇒ 57×51×130	
マイスタン錠5mg	PTP 100T	116-01301-7	48×40×125 ⇒ 48×38×110	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
マイスタン錠5mg	PTP 1,000T	116-01311-6	125×113×86 ⇒ 118×102×80	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
マイスタン錠10mg	PTP 100T	116-01331-4	48×40×125 ⇒ 48×38×110	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
マイスタン錠10mg	PTP 1,000T	116-01341-3	125×113×86 ⇒ 118×102×80	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
メロペン点滴用バイアル0.25g	10バイアル	116-60123-8	変更なし	緩衝紙封入
メロペン点滴用バイアル0.5g	10バイアル	116-60133-7	変更なし	緩衝紙封入
ラツダ錠20mg	PTP 100T	116-01093-1	48×40×125 ⇒ 48×38×110	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
ラツダ錠40mg	PTP 100T	116-01095-5	50×45×130 ⇒ 48×38×120	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
ラツダ錠60mg	PTP 100T	116-01098-6	60×45×130 ⇒ 60×45×120	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
ラツダ錠80mg	PTP 100T	116-01101-3	60×50×130 ⇒ 60×45×120	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
ルーラン錠4mg	PTP 100T	116-02444-0	48×40×125 ⇒ 48×38×100	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
ルーラン錠4mg	PTP 1,000T	116-02446-4	125×95×83 ⇒ 125×85×77	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
ルーラン錠8mg	PTP 100T	116-02465-5	48×40×125 ⇒ 48×38×100	結束方法変更 (ピロー⇒バンド)
ルーラン錠16mg	PTP 100T	116-02474-7	60×45×130 ⇒ 60×45×120	
ロナセン錠2mg	PTP 100T	116-05621-2	48×38×120 ⇒ 48×38×110	
ロナセン錠4mg	PTP 100T	116-05641-0	50×45×130 ⇒ 48×38×120	
ロナセン錠8mg	PTP 100T	116-01002-3	50×45×130 ⇒ 48×38×120	

4. 添付文書新記載要領に基づく対応

令和3年6月11日付薬生発0611第1号「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」に基づき、個装箱・容器ラベル等の記載を順次変更いたします。(個別のご案内はいたしません)

上記1.~4.は、同時期に変更されない製品もございますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。
また、「商号変更」、「添付文書電子化に伴う対応」およびそれらに伴う軽微なレイアウト変更のみの場合、製品個別の包装変更のご案内はいたしません。
なお、各種コード(GS1コード・統一商品コード・HOTコード・薬価基準収載医薬品コード・レセプトコード)の変更はありません。

変更品の出荷予定時期および初回製造番号

2022年4月以降、弊社ホームページ内の「医療関係者向けサイト」に掲載し、適宜更新いたします。

◆住友ファーマ株式会社 ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://sumitomo-pharma.jp>)

電子化された添付文書の閲覧方法

1. 「添文ナビ」(スマートフォン・タブレット用アプリケーション)
個装箱等の包装に表示している GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ります。
専用アプリのダウンロード方法等、詳細につきましては「日本製薬団体連合会 (<http://www.fpmaj.gr.jp>) 」
または「GS1 Japan (<https://www.dsri.jp>) 」のホームページをご覧ください。
 2. PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>)
上記サイト内の「医療用医薬品 情報検索」から検索をお願いします。
 3. 弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://ds-pharma.jp>)
上記サイトから検索をお願いします。
- ◆電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当 MR もしくはくすり情報センターまでご連絡ください。

大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター

TEL : 0120-034-389

受付日時 : 月曜日～金曜日(祝日・休業日を除く) 9:00～17:30

以 上