

# 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。

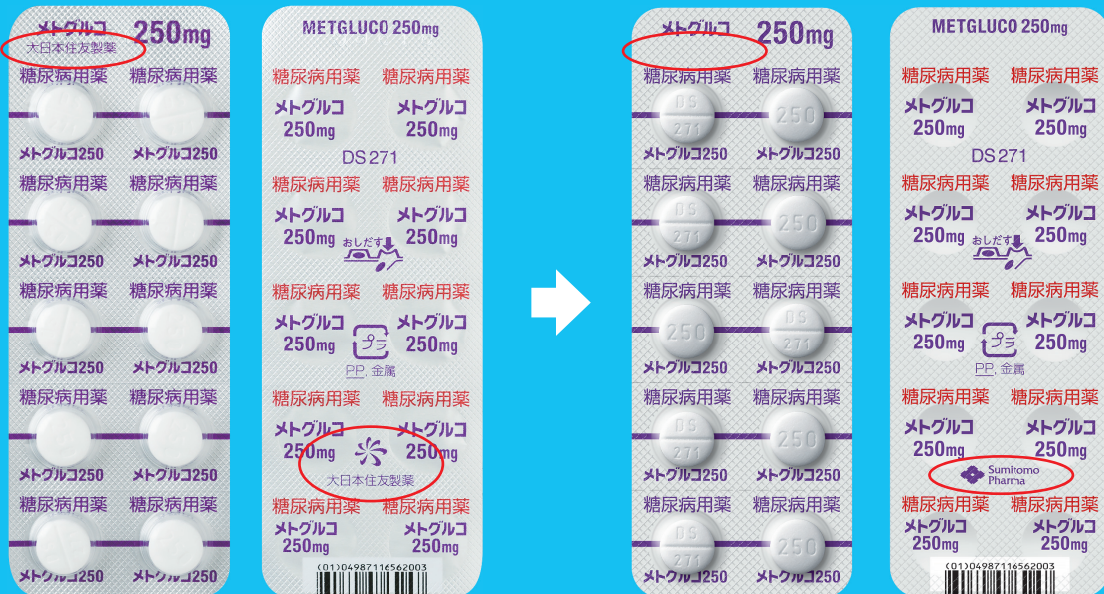


PTP シートのデザインを変更いたします。

### PTPシート一例【メトグルコ<sup>®</sup>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 <sup>®</sup> 錠1mg     | PTP 100T   | 116-06333-3 | 48×38×120 ⇒ 48×38×110   |                     |
| アバプロ <sup>®</sup> 錠50mg     | PTP 100T   | 116-14000-3 | 50×45×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| アバプロ <sup>®</sup> 錠100mg    | PTP 100T   | 116-14004-1 | 50×45×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| アバプロ <sup>®</sup> 錠200mg    | PTP 100T   | 116-14024-9 | 60×50×130 ⇒ 60×45×120   |                     |
| アムロジン <sup>®</sup> 錠2.5mg   | PTP 100T   | 116-15584-7 | 48×38×110 ⇒ 48×38×100   |                     |
| アムロジン <sup>®</sup> 錠5mg     | PTP 100T   | 116-15658-5 | 50×45×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| アムロジン <sup>®</sup> OD錠2.5mg | PTP 100T   | 116-15511-3 | 48×40×125 ⇒ 48×38×100   |                     |
| アムロジン <sup>®</sup> OD錠5mg   | PTP 100T   | 116-15551-9 | 48×40×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| アムロジン <sup>®</sup> OD錠10mg  | PTP 100T   | 116-15505-2 | 48×40×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| アレビアチン <sup>®</sup> 錠25mg   | PTP 100T   | 116-01001-6 | 48×40×125 ⇒ 48×38×110   | 結束方法変更<br>(ピロー⇒バンド) |
| アレビアチン <sup>®</sup> 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<br>(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 <sup>®</sup> 錠100mg   | PTP 100T   | 116-03851-5 | 50×45×135 ⇒ 50×45×125   |                     |
| エバステル <sup>®</sup> 錠5mg     | PTP 100T   | 116-12201-6 | 48×40×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| エバステル <sup>®</sup> 錠10mg    | PTP 100T   | 116-12221-4 | 48×40×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| エバステル <sup>®</sup> OD錠5mg   | PTP 100T   | 116-12541-3 | 48×40×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| エバステル <sup>®</sup> OD錠10mg  | PTP 100T   | 116-12561-1 | 50×45×135 ⇒ 50×45×125   |                     |
| エリスパン <sup>®</sup> 錠0.25mg  | PTP 100T   | 116-01962-0 | 50×38×110 ⇒ 44×31×97    |                     |
| エリスパン <sup>®</sup> 錠0.25mg  | PTP 500T   | 116-01992-7 | 115×43×110 ⇒ 105×40×97  |                     |
| エリスパン <sup>®</sup> 錠0.25mg  | PTP 1,000T | 116-01953-8 | 115×78×100 ⇒ 105×70×97  |                     |
| ガスモチン <sup>®</sup> 錠5mg     | PTP 100T   | 116-21221-2 | 50×45×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| グリミクロン <sup>®</sup> HA錠20mg | PTP 100T   | 116-54552-5 | 48×38×120 ⇒ 48×38×110   |                     |
| グリミクロン <sup>®</sup> 錠40mg   | PTP 100T   | 116-54731-4 | 48×38×120 ⇒ 48×38×110   |                     |
| セタブリル <sup>®</sup> 錠25mg    | PTP 100T   | 116-16281-4 | 48×38×120 ⇒ 48×38×110   |                     |
| セディール <sup>®</sup> 錠5mg     | PTP 100T   | 116-02102-9 | 48×38×110 ⇒ 48×38×100   |                     |
| セディール <sup>®</sup> 錠10mg    | PTP 100T   | 116-02052-7 | 48×38×110 ⇒ 48×38×100   |                     |
| セディール <sup>®</sup> 錠20mg    | PTP 100T   | 116-02081-7 | 50×45×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| セレネース <sup>®</sup> 錠0.75mg  | PTP 100T   | 116-06513-9 | 50×45×135 ⇒ 48×38×110   | 結束方法変更<br>(ピロー⇒バンド) |
| セレネース <sup>®</sup> 錠0.75mg  | PTP 500T   | 116-06525-2 | 165×117×52 ⇒ 160×102×49 | 結束方法変更<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(ピロー⇒バンド) |
| ドプスOD錠100mg      | PTP 100T   | 116-01007-8 | 50×45×125 ⇒ 48×38×110   |                     |
| ドプス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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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

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://sumitomo-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。

住友ファーマ株式会社 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