

販売名変更等のお知らせ

睡眠導入剤

2014年8月

日本薬局方 **ブロチゾラム錠**

ブロチゾラム錠0.25mg「日新」

〔旧販売名：アムネゾン錠 0.25mg〕

 **日新製薬株式会社**
日新薬品株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アムネゾン錠 0.25mg』につきまして、医療事故防止対策の観点から、販売名を『**ブロチゾラム錠 0.25mg「日新」**』に変更し、併せて包装仕様等も変更致しますのでご案内申し上げます。また、第十六改正日本薬局方第二追補収載に伴い、包装箱表示も変更しております。

なお、在庫の関係から、変更品がお手元に届きますまでに遅速が生じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

◆販売名が変更になります。

アムネゾン錠 0.25mg → ブロチゾラム錠 0.25mg「日新」

- 新販売名品（販売名変更品）：2014年6月20日薬価基準収載
- 旧販売名品の薬価基準経過措置期限：2015年3月31日

◆第十六改正日本薬局方第二追補収載に伴い包装箱表示が変更になります。


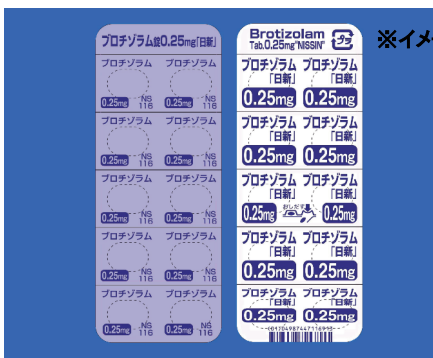
- 第十六改正日本薬局方第二追補に係る経過措置期限：2015年9月30日

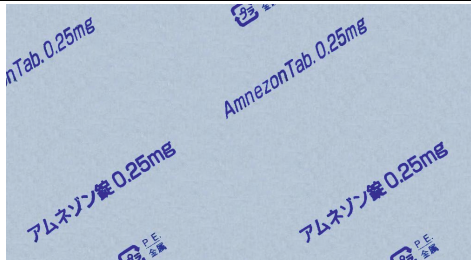

◆販売名変更に伴い各種コードが変更になります。

	旧(変更前)		新(変更後)	
販売名	アムネゾン錠 0.25mg		ブロチゾラム錠 0.25mg「日新」	
薬価基準収載医薬品コード	1124009F1010		1124009F1010*	
YJコード(個別銘柄コード)	1124009F1126		1124009F1363	
レセプト電算コード(銘柄別)	610433012		620039702	
包装単位	PTP100錠	PTP600錠	PTP100錠	PTP600錠
JANコード	4987447116012	4987447116029	4987447116111	4987447116128
調剤包装単位(GS1コード)	—	—	(01)04987447116913	(01)04987447116913
販売包装単位(GS1コード)	(01)14987447116019	(01)14987447116026	(01)14987447116118	(01)14987447116125
HOT番号(HOT13)	1003970020102	1003970020101	1003970020104	1003970020103

*統一名称収載品のため、薬価基準収載医薬品コードの変更はございません。





◆PTPシート、アルミピローデザインが変更になります。

	旧(変更前)	新(変更後)
販売名	アムネゾン錠 0.25mg	ブロチゾラム錠 0.25mg「日新」
PTPシートデザイン		 ※イメージ

	旧(変更前)	新(変更後)
販売名	アムネゾン錠 0.25mg	プロチゾラム錠 0.25mg「日新」
アルミピローデザイン		

◆包装箱が変更になります。

- ①包装箱の表示を変更致しました。
- ②包装箱サイズを変更致しました。(100錠のみ)
- ③使用期限・製造番号の捺印位置を変更致しました。(100錠のみ)
- ④封緘方法を封緘テープ貼付→接着剤(ホットメルト)に変更致しました。(100錠のみ)
- ⑤使用期限・製造番号の捺印方法を打刻式(白地に黒文字)→レーザー方式(黒地に白文字)へ変更致しました。(600錠のみ)

	旧(変更前)	新(変更後)																								
販売名	アムネゾン錠 0.25mg	プロチゾラム錠 0.25mg「日新」																								
包装箱表示	 <p>睡眠導入剤 アムネゾン錠0.25mg</p> <p>Amnezon® Tab. 0.25mg</p>	 <p>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」</p> <p>J・P Brotizolam Tab. 0.25mg</p>																								
100錠包装箱	 <p>封緘方法： 封緘テープ貼付</p> <p>使用期限・製造番号捺印位置</p> <table border="1"> <tr><td>成分・分量</td><td>1錠中プロチゾラム……………0.25mg</td></tr> <tr><td>包装</td><td>100錠(10錠×10:P.T.P.)</td></tr> <tr><td>日本薬局方品目番号</td><td>871124</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>気密容器・遮光保存</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td>2015.8</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td>709021</td></tr> </table> <p>ケースサイズ： 115×35×45mm</p>	成分・分量	1錠中プロチゾラム……………0.25mg	包装	100錠(10錠×10:P.T.P.)	日本薬局方品目番号	871124	貯法	気密容器・遮光保存	使用期限	2015.8	製造番号	709021	 <p>封緘方法：接着剤 (ホットメルト)</p> <p>使用期限・製造番号捺印位置</p> <table border="1"> <tr><td>成分・分量</td><td>1錠中プロチゾラム……………0.25mg</td></tr> <tr><td>包装</td><td>100錠(10錠×10)</td></tr> <tr><td>日本薬局方品目番号</td><td>871124</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>気密容器・遮光保存</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td>2017.5</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td>40011A</td></tr> </table> <p>※イメージ</p> <p>ケースサイズ： 135×48×35mm</p>	成分・分量	1錠中プロチゾラム……………0.25mg	包装	100錠(10錠×10)	日本薬局方品目番号	871124	貯法	気密容器・遮光保存	使用期限	2017.5	製造番号	40011A
成分・分量	1錠中プロチゾラム……………0.25mg																									
包装	100錠(10錠×10:P.T.P.)																									
日本薬局方品目番号	871124																									
貯法	気密容器・遮光保存																									
使用期限	2015.8																									
製造番号	709021																									
成分・分量	1錠中プロチゾラム……………0.25mg																									
包装	100錠(10錠×10)																									
日本薬局方品目番号	871124																									
貯法	気密容器・遮光保存																									
使用期限	2017.5																									
製造番号	40011A																									
600錠包装箱捺印方式	<table border="1"> <tr><td>使用期限</td><td>2014.11</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td>502111</td></tr> </table> <p>打刻式(白地に黒文字)</p>	使用期限	2014.11	製造番号	502111	<p>※イメージ</p> <table border="1"> <tr><td>使用期限</td><td>2017.4</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td>40021A</td></tr> </table> <p>レーザー方式(黒地に白文字)</p>	使用期限	2017.4	製造番号	40021A																
使用期限	2014.11																									
製造番号	502111																									
使用期限	2017.4																									
製造番号	40021A																									

変更品の初回製造番号及び出荷予定時期

製品名	包装規格	変更品の初回製造番号	変更品の出荷予定時期
プロチゾラム錠 0.25mg「日新」	PTP100錠	40031A	2014年8月上旬
	PTP600錠	40031A	2014年8月上旬

以上