

「使用の安全」対策の一環としてのPTPシート等のデザイン変更**およびPTP100錠包装品の個装ケース等変更のご案内****ジゴキシンKY錠0.25 ハーフジゴキシン[®]KY錠0.125**

トーアエイヨー株式会社 アステラス製薬株式会社

謹 啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、改正薬事法施行及び販売会社の社名変更に伴いパッケージの表記を変更し、合わせて「使用の安全」対策の一環として識別性を高めるためPTPシート等のデザインを変更いたしましたのでご案内申し上げます。

また、PTP100錠包装品について、個装ケース及び元梱ケースのサイズ等を変更させて頂きましたので重ねてご案内申し上げます。

なにとぞ、ご了承賜りますよう、お願い申し上げます。

謹 白

記

●変更対象品目

ジゴキシンKY錠 0.25

ハーフジゴキシンKY錠 0.125

●変更内容





- 改正薬事法施行及び販売会社のアステラス製薬への社名変更に伴いパッケージの表記を変更いたしました。
- 「使用の安全」対策の一環として、PTPシートのデザインを変更し、PTPシートとアルミピローに「ジギタリス製剤」と表記いたしました。
- PTP100錠の個装ケースの使用期限、製造番号の印字位置、サイズ、封緘方法を変更いたしました。
- PTP100錠の元梱ケースのサイズを変更いたしました。

●変更前後の比較

●改正薬事法施行及び販売会社の社名変更に伴う変更

変更表示項目	現行品	変更品
製造販売元／住所 (総括製造販売責任者が、その業務を行う事務所の所在地)	製造 京都薬品工業株式会社 京都市中京区西ノ京月輪町38番地	製造販売 京都薬品工業株式会社 京都市中京区西ノ京月輪町38番地
規制区分	劇薬 指定医薬品	劇薬 指定医薬品 処方せん医薬品 要処方 (簡略表示) 医師等の処方せんにより使用すること
発売会社名	発売 トアイヨ-株式会社 東京都中央区京橋3丁目1-2	発売 トアイヨ-株式会社 福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地
販売会社名	販売 山之内製薬株式会社 東京都中央区日本橋本町2-3-11	販売 アステラス製薬株式会社 東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

●PTPシートの変更

品名	現行品	変更品
ジゴキシンKY錠0.25	(表面)  (裏面)	(表面)  (裏面)
ハーフジゴキシンKY錠0.125	(表面)  (裏面)	(表面)  (裏面)

●アルミピローの変更

品名	現行品	変更品
ジゴキシンKY錠0.25		
ハーフジゴキシンKY錠0.125		

●個装ケースの変更 (PTP100錠)

変更点		現行品	変更品
製造番号・使用期限の印字位置		 <small>日本薬局方ジゴキシン錠 ハーフジゴキシン KYe0.125 0.125mg</small> 成分 1錠中 日本薬局方ジゴキシン0.125mg含有 包装 PTP100錠 (10錠×10) 用法 透光した気密容器 規制区分 新薬 指定医薬品 識別コード KYO 271 製造番号 5N0261 使用期限 2008.2	 <small>日本薬局方ジゴキシン錠 ハーフジゴキシン KYe0.125 0.125mg</small> 成分 1錠中 日本薬局方ジゴキシン0.125mg含有 包装 PTP100錠 (10錠×10) 用法 透光した気密容器 規制区分 新薬 指定医薬品 識別コード KYO 271 製造番号 500267 使用期限 2008.3
サイズ (mm)	ジゴキシンKY錠0.25	47×112×28	46×115×29
	ハーフジゴキシンKY錠0.125	42×112×30	45×111×29
封緘方法		テープ貼り	糊付け

●元梱ケースの変更 (PTP100錠)

変更点		現行品	変更品
サイズ (mm)	ジゴキシンKY錠0.25	241×306×255	250×315×255
	ハーフジゴキシンKY錠0.125	244×326×230	240×310×250

●お知らせカード

下記の患者さん向けお知らせカードを当分の間、
個装ケースに封入させていただきます。

《ジゴキシンKY錠0.25》

お知らせ

識別性を高めるためPTPシートのデザインを変更しましたが、お薬は従来と変わりありません。

《ハーフジゴキシンKY錠0.125》

お知らせ

識別性を高めるためPTPシートのデザインを変更しましたが、お薬は従来と変わりありません。

お知らせカード封入枚数

包装規格	枚数
PTP 100錠	5枚
PTP 1,000錠	40枚
PTP 1,400錠	60枚

●変更品出荷予定時期

品名	包装規格	出荷予定時期	製造番号
ジゴキシンKY錠0.25	PTP 100錠	6月中旬	500168
	PTP 1,000錠	8月中旬	500169
	バラ 100錠	8月中旬	未定
ハーフジゴキシンKY錠0.125	PTP 100錠	6月下旬	500267
	PTP 1,000錠	7月上旬	5P0271
	PTP 1,400錠	7月中旬	5Q0278
	バラ 100錠	6月中旬	5P0268

●識別方法

変更品の個装ケース及び元梱ダンボールに、当分の間下記の表示をさせていただきます。

- ジゴキシンKY錠0.25 PTP100錠
- ハーフジゴキシンKY錠0.125 PTP100錠

包装仕様変更品
PTPシートデザイン変更
個装ケースサイズ等変更

- ジゴキシンKY錠0.25 PTP1,000錠
- ハーフジゴキシンKY錠0.125 PTP1,000錠・PTP1,400錠

包装仕様変更品
PTPシートデザイン変更
アルミピロー変更

- 薬剤は従来となんら変わりありません。
- 統一商品コード・JANコードは変更ありません。

以上

Kyt38009A01-0505