

添付文書記載要領の改正に伴う

包装表示変更のご案内

アステラス製薬株式会社

2019年10月発行

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

*: 2021年4月改訂
**: 2021年5月改訂

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、このたび「イリボー錠2.5 μ g・5 μ g」「スターシス錠30mg・90mg」「ハルナールD錠0.1mg・0.2mg」「ファンガード点滴用25mg・50mg・75mg」「ベシケア錠2.5mg・5mg」「リピトール錠5mg・10mg」につきまして下記の変更を実施いたします。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■変更内容

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知〔薬生発0608第1号 平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」〕による添付文書の改訂に伴い対象製品において包装表示を変更いたしました。

① 個装ケース・ラベル「貯法」表示の変更

- 添付文書改訂に伴い、個装ケース・ラベルの「貯法」より「気密容器」「密封容器」の表示を削除いたしました。

※「遮光」は添付文書では「貯法」から削除し「取り扱い上の注意」に記載されますが、個装ケース・ラベルでは「貯法」に表示したままとし、変更いたしません。

② スターシス錠30mg・スターシス錠90mg 薬効分類表示の変更

- 添付文書の薬効分類名の変更により、個装ケースの薬効分類名表示を変更いたしました。

変更前	変更後
速効型食後血糖降下剤	速効型インスリン分泌促進薬

※①②の変更に合わせて個装ケースに「開封口」などの追記を行う場合があります。また、本変更に伴う薬剤の有効成分およびPTPシートは変更ありません。

■対象製品

裏面に一覧表を掲載しています。

※裏面もご覧ください。



添付文書の改訂に伴う変更製品と変更点、変更品製造番号、出荷予定時期

販売名	包装名	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期	変更箇所	表示変更内容	
						変更前	変更後
イリボー錠2.5mg	100錠 (PTP)	233-00815-6	20001Y1	2020年8月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	140錠 (PTP)	233-00816-3	20001Y1	2020年10月			
イリボー錠5mg	100錠 (PTP)	233-00819-4	20001Y1	2020年8月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	140錠 (PTP)	233-00820-0	20001Y1	2020年9月			
スターシス錠30mg	100錠 (PTP)	233-02950-2	20001R1	2020年5月	貯法欄 薬効分類表示	気密容器、室温保存 速効型食後血糖降下剤	室温保存 速効型インスリン分泌促進薬
スターシス錠90mg	100錠 (PTP)	233-02955-7	20001R1	2020年6月			
ハルナールD錠0.1mg	210錠 (PTP)	233-02956-4	20001R1	2020年5月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	140錠 (PTP)	233-01228-3	19003R1	2020年4月			
ハルナールD錠0.2mg	140錠 (PTP)	233-01293-1	19023R1	2020年2月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	300錠 (バラ)	233-01298-6	19017R1	2019年12月			
ファンガード点滴用25mg	560錠 (PTP)	233-00648-0	19026R1	2020年4月	貯法欄	遮光した密封容器、室温保存〔バイアルはUVカットフィルムで遮光している。〕	遮光、室温保存〔バイアルはUVカットフィルムで遮光している。〕
	ファンガード点滴用50mg	233-17201-7	未定	未定			
ファンガード点滴用75mg	10バイアル	233-17202-4	未定	未定	貯法欄	遮光した密封容器、室温保存〔バイアルはUVカットフィルムで遮光している。〕	遮光、室温保存〔バイアルはUVカットフィルムで遮光している。〕
	10バイアル	233-17203-1	未定	未定			
ベシケア錠2.5mg	100錠 (PTP)	233-00771-5	19005G1	2020年2月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	140錠 (PTP)	233-00773-9	19004G1	2020年3月			
ベシケア錠5mg	500錠 (バラ)	233-00774-6	19004G1	2020年1月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	100錠 (PTP)	233-00772-2	19009G1	2020年3月			
	140錠 (PTP)	233-00775-3	19008G1	2020年2月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	500錠 (バラ)	233-00776-0	19013G1	2020年4月			
ソビトール錠5mg	700錠 (PTP)	233-00777-7	19012G1	2020年5月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	100錠 (PTP)	233-02850-5	20003N1	2020年9月			
	500錠 (PTP)	233-02851-2	20010N1	2020年12月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	500錠 (バラ)	233-02852-9	*20018N1	*2021年4月			
	1,000錠 (PTP)	233-02853-6	**21003N1	**2021年4月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	100錠 (PTP)	233-02854-3	20004N1	2020年9月			
ソビトール錠10mg	500錠 (PTP)	233-02855-0	20008N1	2020年12月	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	500錠 (バラ)	233-02856-7	**20026N1	**2021年6月			
	700錠 (PTP)	233-02857-4	未定	未定	貯法欄	気密容器、室温保存	室温保存
	1,000錠 (PTP)	233-02858-1	20011N1	2020年12月			

※流通在庫状況により出荷予定時期に若干の差異を生じることがございます。

※個装ケースおよび段ボールケースへ「表示変更品」などの表示はいたしません。また、本変更に伴う各種コード類の変更はございません。

※変更品製造番号が「未定」のものは、確定後、弊社HPの製品情報に更新版を掲載いたします。アステラスメデイカルネット <https://amn.astellas.jp/>

以上