

平成 26 年 9 月

医療従事者様 各位

久光製薬株式会社

気道分泌細胞正常化剤
スペリア錠 200

日本薬局方収載に伴う表示変更および新バーコード対応のご案内

謹啓

時下ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社商品に格別のご高配を頂き、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 26 年 2 月 28 日施行の「第十六改正日本薬局方第二追補」にフドステイン錠が収載されました。これに伴い、添付文書・個装箱・梱包箱の表示を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

また、上記変更とあわせて、平成 24 年 6 月 29 日付通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（医政経発 0629 第 1 号、薬食安発 0629 第 1 号）に基づき、バーコードの表示を変更いたしますので、重ねてご案内申し上げます。

変更に際しまして、従来品と変更品が流通しご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

—記—

変更内容① 【日本薬局方収載に伴う表示変更】

第十六改正日本薬局方第二追補にフドステイン錠が収載されたことに伴い、添付文書・個装箱・梱包箱の表示を以下の通り変更いたします。

変更前	変更後
<p>気道分泌細胞正常化剤 スペリア錠 200 ® SPELEAR® tablets 200 フドステイン錠</p>	<p>気道分泌細胞正常化剤 スペリア錠 200 ® SPELEAR® tablets 200 日本薬局方 フドステイン錠</p>

※日本薬局方表示品への切り替えのための経過措置期間は、平成 27 年 9 月 30 日までとされており、非表示品であっても使用期限内は引き続き、ご処方いただけます。

変更内容② 【販売包装単位および元梱包装単位の日本工業規格バーコードを削除】

販売包装単位（個装箱）および元梱包装単位（梱包箱）に表示されている日本工業規格によるバーコード（JAN コード）を削除し、新バーコード（GS1 コード）のみを表示いたします。

■ スペリア錠 200 1000錠 (PTP10錠×100) 個装箱の例

変更前	変更後																																				
<p>気道分泌細胞正常化剤 スペリア錠200</p> <table border="1"> <tr><td>成分</td><td>フドステイン</td></tr> <tr><td>含量</td><td>200mg(1錠中)</td></tr> <tr><td>内容量</td><td>1000錠</td></tr> <tr><td>剤形</td><td>白色フィルムコーティング錠</td></tr> <tr><td>識別コード</td><td>SS320</td></tr> <tr><td>包装</td><td>PTP包装</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> </table> <p>5X12HZ 箱 バンド: PP</p>	成分	フドステイン	含量	200mg(1錠中)	内容量	1000錠	剤形	白色フィルムコーティング錠	識別コード	SS320	包装	PTP包装	貯法	室温保存	製造番号		使用期限		<p>気道分泌細胞正常化剤 スペリア錠200 日本薬局方 フドステイン錠</p> <table border="1"> <tr><td>成分</td><td>日局フドステイン</td></tr> <tr><td>含量</td><td>200mg(1錠中)</td></tr> <tr><td>内容量</td><td>1000錠</td></tr> <tr><td>剤形</td><td>白色フィルムコーティング錠</td></tr> <tr><td>識別コード</td><td>SS320</td></tr> <tr><td>包装</td><td>PTP包装</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> </table> <p>6314HZ 箱 バンド: PP</p>	成分	日局フドステイン	含量	200mg(1錠中)	内容量	1000錠	剤形	白色フィルムコーティング錠	識別コード	SS320	包装	PTP包装	貯法	室温保存	製造番号		使用期限	
成分	フドステイン																																				
含量	200mg(1錠中)																																				
内容量	1000錠																																				
剤形	白色フィルムコーティング錠																																				
識別コード	SS320																																				
包装	PTP包装																																				
貯法	室温保存																																				
製造番号																																					
使用期限																																					
成分	日局フドステイン																																				
含量	200mg(1錠中)																																				
内容量	1000錠																																				
剤形	白色フィルムコーティング錠																																				
識別コード	SS320																																				
包装	PTP包装																																				
貯法	室温保存																																				
製造番号																																					
使用期限																																					

変更内容③ 【調剤包装単位に新バーコード表示を追加】

調剤包装単位 (PTP シート・バラ包装ボトルラベル) に新バーコード (GS1 コード) を追加いたします。

■ スペリア錠 200 100錠 (PTP10錠×10)、1000錠 (PTP10錠×100)

PTP シートの裏面に GS1 コードを追加



※スペリア錠 200 1000錠 (バラ) は、ボトルラベルの JAN コードを GS1 コードに変更いたします。

【GS1 コード (販売包装単位・調剤包装単位)】

商品名	包装	販売包装単位	調剤包装単位
スペリア錠 200	100錠 (PTP10錠×10)	(01)14987188491512	(01)04987188217917
	1000錠 (PTP10錠×100)	(01)14987188491529	
	1000錠 (バラ)	(01)14987188491536	(01)04987188217924

【変更品の識別方法】

個装箱・梱包箱に **バーコード表示変更品** と表示しております。

【変更品製造番号、出荷予定時期、使用期限】

商品名	包装	製造番号	出荷予定時期	使用期限
スペリア [®] 錠 200	100 錠 (PTP10 錠 × 10)	40107	2014 年 11 月上旬	2017 年 6 月末
	1000 錠 (PTP10 錠 × 100)	40107	2014 年 12 月中旬	2017 年 6 月末
	1000 錠 (バラ)	40207	2014 年 12 月上旬	2017 年 6 月末

※スペリア[®]内用液 8%についても「フドステイン」が「第十六改正日本薬局方第二追補」に収載されましたので、変更を予定しております。変更内容および製造番号等につきましては決定次第ご連絡申し上げます。

※統一商品コード等の変更はございません。

※出荷予定時期は在庫状況により前後することがございます。
大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

以上