

局方収載に関するご案内

(第十六改正日本薬局方第一追補収載品目)

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃より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、2012年9月27日告示の第十六改正日本薬局方の一部改正（第一追補）に伴い、日本薬局方にアムロジピン OD 錠、シンバスタチン錠、エパルレスタット錠が収載されました。

それに伴い、添付文書と個装箱の製品名表示を変更いたしましたので、ご連絡申し上げます。

また、通知では局方品への切り替えのための経過措置期間は、2014年(平成26年)3月31日までとされ、4月1日以降、旧表示品の販売を行うことは薬事法上、出来なくなります。弊社では経過措置期間終了時に代理店様の在庫が残らないよう、早めに局方品に出荷を切り替えてまいります。万一残った場合の対応は下記の通りと致しますので、ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 局方品（局方表示品）の初回ロットと弊社出荷時期および旧表示品の最終ロットにつきましては、下表をご参照ください。
2. 経過措置期間終了時点（2014年3月31日）で貴社在庫として旧表示品が残った場合は、通常の返品基準でお受け致しますので、弊社流通推進部(03-3980-8774)へご相談ください。
3. 経過措置期間終了以前の返品は受けられませんので、ご了承お願い致します。
4. 包種、統一商品コード等に変更はございません。

以上

■変更ロット等一覧 [メーカーコード：623]

製品名	包装	統一商品コード	新・局方名表示品		旧表示品最終ロット
			初回ロット	出荷時期	
日本薬局方 エパルレスタット錠 エパルレスタット錠 50「EK」	100錠(PTP)	104017	T3EY17	2014年1月	T3EY16
	500錠(PTP)	104024	T3EY18	2014年2月	T3EY16
	500錠(バラ)	104048	未定	2014年2月	T3EY16

注) 出荷時期につきましては、在庫状況により若干前後することがあります。

■変更ロット等一覧 [メーカーコード：623]


以下の製品については、既にご案内しておりますが、再度ご確認いただけますようお願い申し上げます。

製品名	包装	統一商品コード	新・局方名表示品		旧表示品最終ロット
			初回ロット	出荷時期	
日本薬局方 アムロジピン ベシル酸塩口腔内崩壊錠 アムロジピン OD 錠 2.5mg「EMEC」	84錠(PTP)	107810	T3FW03	2013年9月	T3FW02
	100錠(PTP)	107827	T3FW03	2013年8月	T3FW02

製品名	包装	統一商品 コード	新・局方名表示品		旧表示品 最終ロット
			初回ロット	出荷時期	
日本薬局方 アムロジピン ベシル酸塩口腔内崩壊錠 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「EMEC」	500 錠 (PTP)	107834	T3FW03	2013 年 8 月	T3FW02
	700 錠 (PTP)	107841	T3FW03	2013 年 9 月	T3FW02
	500 錠 (バラ)	107858	T3FW03	2013 年 9 月	T3FW02
日本薬局方 アムロジピン ベシル酸塩口腔内崩壊錠 アムロジピン OD 錠 5mg 「EMEC」	84 錠 (PTP)	107919	T3FX12	2013 年 9 月	T3FX07
	100 錠 (PTP)	107926	T3FX11	2013 年 8 月	T3FX08
	500 錠 (PTP)	107933	T3FX09	2013 年 8 月	T3FX08
	700 錠 (PTP)	107940	T3FX12	2013 年 9 月	T3FX07
	500 錠 (バラ)	107957	T3FX09	2013 年 8 月	T3FX07
日本薬局方 シンバスタチン錠 リポラ M 錠 5	100 錠 (PTP)	103911	32A47S	2013 年 5 月	2ZB39S
	1000 錠 (PTP)	103928	32A46S	2013 年 5 月	2XB10S
	500 錠 (バラ)	103942	未定	—	31A10S
日本薬局方 シンバスタチン錠 シンバスタチン錠 10mg 「EMEC」	100 錠 (PTP)	109012	137W1S	2013 年 12 月	11XW1S
日本薬局方 シンバスタチン錠 シンバスタチン錠 20mg 「EMEC」	100 錠 (バラ)	109029	137W2S	2014 年 1 月	11XW2S

注) 出荷時期につきましては、在庫状況により若干前後することがあります。

エルメッド エーザイ製品に関するお問い合わせは、
弊社医薬情報担当者または商品情報センターへ

 0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～17:00 / 土・日・祝日、会社の休日を除く)

<http://www.emec.co.jp>