

包装変更のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤
エピナスチン塩酸塩製剤

アレジオン[®]錠10
アレジオン[®]錠20

長時間作用性吸入気管支拡張剤
チオトロピウム臭化物水和物製剤

スピリーバ[®]1.25 μ gレスピマット[®]60吸入
スピリーバ[®]2.5 μ gレスピマット[®]60吸入

長時間作用性吸入気管支拡張剤
チオトロピウム臭化物水和物製剤

スピリーバ[®]吸入用カプセル18 μ g

COPD治療配合剤
チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩製剤

スピオルト[®]レスピマット[®]28吸入
スピオルト[®]レスピマット[®]60吸入

気管支拡張剤
フェノテロール臭化水素酸塩製剤

ベロテック[®]エロゾル 100

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、「**アレジオン[®]錠10・20**」、「**スピリーバ[®]1.25 μ g・2.5 μ gレスピマット[®]60吸入**」

「**スピリーバ[®]吸入用カプセル18 μ g**」「**スピオルト[®]レスピマット[®]28吸入・60吸入**」

「**ベロテック[®]エロゾル 100**」におきまして、包装仕様の変更を致しますので、謹んでご案内申し上げます。

なお、令和元年12月公布の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正（令和元年法律第63号）」に基づき、カートンへの添付文書同梱を廃止し、電子化された添付文書による情報提供へと切り替えますのでご案内申し上げます。電子版の添付文書をご参照頂くにあたっては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」もしくは弊社医療用医薬品基本情報サイト(<https://bij-kusuri.jp/>)をご参照お願い致します。

なお、製剤、各種コードに変更はございません。

今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■変更内容

個装箱の表示変更

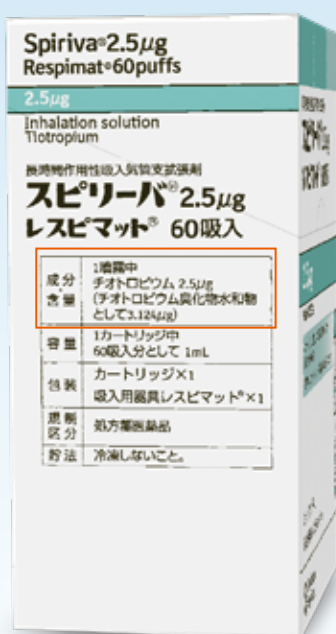
- ①「添付文書参照のこと」を「電子添付参照のこと」に変更致します。集中記載欄の表示を添付文書（新記載要領に基づく）と統一致します。
- ②①により、アレジオン[®]錠10・20については、貯法の表記が「気密容器」から「室温保存」へ変更となります。この変更に伴い、側面に「アルミピロー開封後はなるべく早く使用すること」と注意喚起文を追加します。
- ③①により、ベロテック[®]エロゾル100については個装箱に加えて、ボンベラベルに「貯法：室温保存」を追加致します。
- ④アレジオン[®]錠10・20、ベロテック[®]エロゾル100については側面のベーリンガープラスのロゴ及びURLを変更致します。
- ⑤スピリーバ[®]1.25 μ g・2.5 μ gレスピマツト[®]60吸入、スピオルト[®]レスピマツト[®]28吸入・60吸入についてはレスピマツトの使い方動画の2次元バーコードを追加致します。

<個装箱変更対象製品>

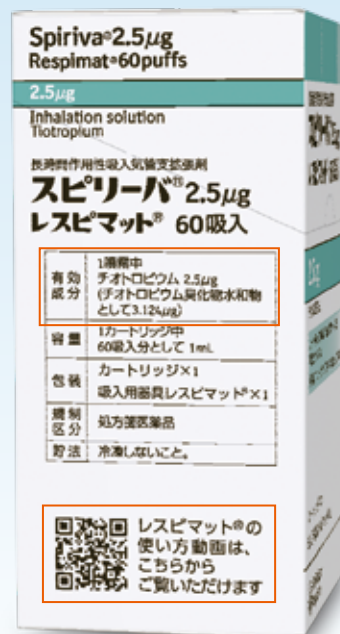
- アレジオン錠10 100錠、300錠
- アレジオン錠20 100錠、300錠、700錠、1000錠
- スピリーバ1.25 μ gレスピマツト60吸入、スピリーバ2.5 μ gレスピマツト60吸入
- スピリーバ吸入用カプセル18 μ g 14カプセル（7カプセル×2、ハンディヘラー1個）、28カプセル（7カプセル×4）、28カプセル（7カプセル×4、ハンディヘラー1個）
- スピオルトレスピマツト28吸入、60吸入
- ベロテックエロゾル100 1ボンベ（10mL）×5

変更前

スピリーバ[®]
2.5 μ g
レスピマツト[®]
60吸入



変更後



■変更品の出荷予定時期

製品名	包装単位	統一商品コード	変更前*1 最終製造番号	変更後*1 初回製造番号	出荷時期*2 (予定)	GS1コード 販売包装単位	GS1コード 調剤包装単位
アレジオン [®] 錠10	100錠 [10錠(PTP)×10]	413040518	未定	未定	2023年4月		
アレジオン [®] 錠10	300錠 [10錠(PTP)×30]	413040532	未定	未定	2023年5月		
アレジオン [®] 錠20	100錠 [10錠(PTP)×10]	413040617	未定	未定	2023年1月		
アレジオン [®] 錠20	300錠 [10錠(PTP)×30]	413040631	未定	未定	2023年1月		
アレジオン [®] 錠20	700錠 [14錠(PTP)×50]	413040655	未定	未定	2023年1月		
アレジオン [®] 錠20	1000錠 [10錠(PTP)×100]	413040648	未定	未定	2023年1月		
スピリーバ [®] 1.25μg レスピマット [®] 60吸入	吸入用器具レスピマット [®] 1個及びカートリッジ1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413826419	未定	未定	2022年12月		
スピリーバ [®] 2.5μg レスピマット [®] 60吸入	吸入用器具レスピマット [®] 1個及びカートリッジ1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413826334	未定	未定	2023年3月		
スピリーバ [®] 吸入用 カプセル18μg	14カプセル (7カプセル×2、 ハンディヘラー [®] 1個)	413826037	未定	未定	2023年7月		
スピリーバ [®] 吸入用 カプセル18μg	28カプセル (7カプセル×4)	413826129	未定	未定	2023年11月		
スピリーバ [®] 吸入用 カプセル18μg	28カプセル (7カプセル×4、 ハンディヘラー [®] 1個)	413826051	未定	未定	2023年7月		
スピオルト [®] レスピマット [®] 28吸入	吸入用器具レスピマット [®] 1個及びカートリッジ1本 (0.5mL:28噴霧 [14回投与分])	413836012	未定	未定	2023年8月		
スピオルト [®] レスピマット [®] 60吸入	吸入用器具レスピマット [®] 1個及びカートリッジ1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413836029	未定	未定	2023年3月		
ペロテック [®] エロゾル 100	1ボンベ(10mL)×5	413156110	未定	未定	2023年11月		

※1 変更前最終製造番号および変更後初回製造番号が未定/予定の製品につきましては、弊社の医療用医薬品基本情報サイト<<https://bij-kusuri.jp/>>にて随時情報を公開して参りますので、そちらも合わせてご確認いただきますようお願い致します。

※2 在庫・販売状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがありますが、ご容赦賜りますようお願い致します。

以上

【お問い合わせ先】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
DIセンター 0120-189-779

[受付時間] 9:00~18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

2022年10月作成



■変更品の出荷予想時期（2023年11月更新版）

製品名	包装単位	統一商品コード	変更前*1 最終製造番号	変更後*1 初回製造番号	出荷時期*2 (予定)
アレジオン [®] 錠10	100錠 [10錠(PTP)×10]	413040518	289003	289302	2023年4月
アレジオン [®] 錠10	300錠 [10錠(PTP)×30]	413040532	289004	289301	2023年5月
アレジオン [®] 錠20	100錠 [10錠(PTP)×10]	413040617	289021	289304	2023年1月
アレジオン [®] 錠20	300錠 [10錠(PTP)×30]	413040631	289014	289302	2023年1月
アレジオン [®] 錠20	700錠 [14錠(PTP)×50]	413040655	189023	289301	2023年1月
アレジオン [®] 錠20	1000錠 [10錠(PTP)×100]	413040648	289020	289303	2023年1月
スピリーバ [®] 1.25 μ g レスピマット [®] 60吸入	吸入用器具レスピマット [®] 1個及びカートリッジ [®] 1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413826419	202811	202811B	2022年12月
スピリーバ [®] 2.5 μ g レスピマット [®] 60吸入	吸入用器具レスピマット [®] 1個及びカートリッジ [®] 1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413826334	204638B	204638C	2023年2月
スピリーバ [®] 吸入用 カプセル18 μ g	14カ [®] セル (7カ [®] セル×2、 ハンディバ [®] 1個)	413826037	205509	206212	2023年9月
スピリーバ [®] 吸入用 カプセル18 μ g	28カ [®] セル (7カ [®] セル×4)	413826129	206212	206212A	2023年11月
スピリーバ [®] 吸入用 カプセル18 μ g	28カ [®] セル (7カ [®] セル×4、 ハンディバ [®] 1個)	413826051	205509	206212	2023年9月
スピオルト [®] レスピマット [®] 28吸入	吸入用器具レスピマット [®] 1個及びカートリッジ [®] 1本 (0.5mL:28噴霧 [30回投与分])	413836012	205163	205163A	2023年8月
スピオルト [®] レスピマット [®] 60吸入	吸入用器具レスピマット [®] 1個及びカートリッジ [®] 1本 (1mL:60噴霧 [30回投与分])	413836029	204827	204827A	2023年3月
ペロテック [®] エロゾル 100	1ポンベ(10mL)×5	413156110	203846	206687	2023年11月

※1 変更前最終製造番号および変更後初回製造番号が未定/予定の製品につきましては、弊社の医療用医薬品基本情報サイト<<https://bij-kusuri.jp/>>にて随時情報を公開して参りますので、そちらも合わせてご確認いただきますようお願い致します。

※2 在庫・販売状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがありますが、ご容赦賜りますようお願い致します。

以上