

包装変更のお知らせ

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

モービック[®]錠 5mg

モービック[®]錠 10mg

睡眠導入剤

レンドルミン[®]錠 0.25mg

睡眠導入剤(プロチゾラム口腔内崩壊錠)

レンドルミン[®]D錠 0.25mg

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、「**モービック[®]錠 5mg**」、「**モービック[®]錠 10mg**」、「**レンドルミン[®]錠 0.25mg**」

「**レンドルミン[®]D錠 0.25mg**」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、個装箱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

記

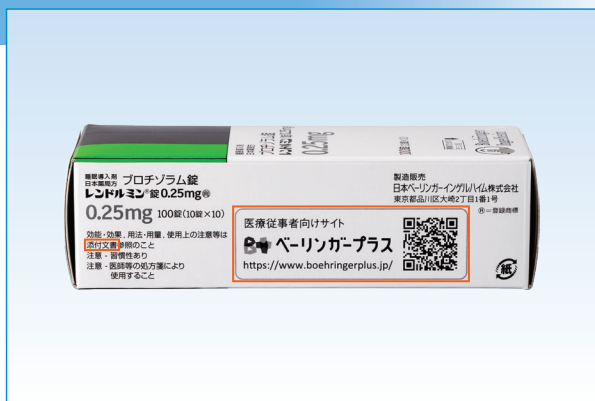
■変更内容

- 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。
- ②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。
- ③①により、モービック[®]錠5mg・10mgについては、貯法の表記が「室温保存・吸湿注意」から「室温保存」へ変更となります。この変更に伴い、側面に「本品は品質保証上、防湿包装にしているため、アルミピロー開封後の保管及び投薬調剤の場合は、吸湿に注意すること」と注意喚起文を追加致します。
- ④①により、レンドルミン[®]錠0.25mg・レンドルミン[®]D錠0.25mgについては貯法の表記が「気密容器・遮光保存」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、湿気を避け、遮光して保存すること」と注意喚起文を追加致します。
- ⑤①により、モービック[®]錠5mg・10mgについては、アルミピロー上の貯法の表記から「吸湿注意」を削除致します。

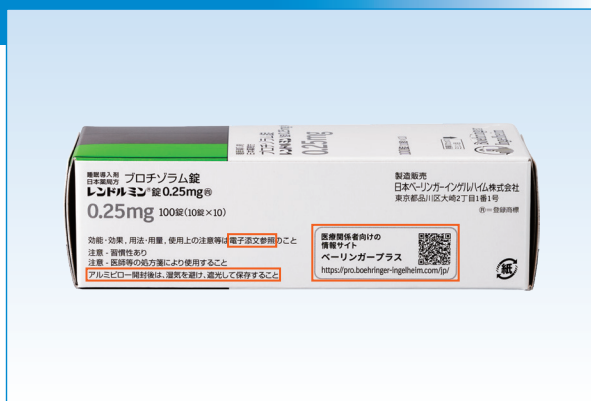
<個装箱変更対象製品>

- モービック[®]錠5mg 100錠
- モービック[®]錠10mg 100錠
- レンドルミン[®]錠0.25mg 100錠 1000錠
- レンドルミン[®]D錠0.25mg 100錠 1000錠

変更前



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
モービック®錠 5mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413650519	未定	未定	2023年8月		
モービック®錠 10mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413650618	未定	未定	2023年9月		
レンドルミン®錠 0.25mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413580717	未定	未定	2023年4月		
レンドルミン®錠 0.25mg	1000錠 [10錠(PTP)×100]	413580731	未定	未定	2023年3月		
レンドルミン®D錠 0.25mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413580618	未定	未定	2023年4月		
レンドルミン®D錠 0.25mg	1000錠 [10錠(PTP)×100]	413580625	未定	未定	2023年3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くださいませうお願い致します。

※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)

2023年2月作成



■変更品の出荷予想時期（2023年5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)
モービック [®] 錠 5mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413650519	未定	未定	2023年9月
モービック [®] 錠 10mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413650618	未定	未定	2023年9月
レンドルミン [®] 錠 0.25mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413580717	389003	389303	2023年4月
レンドルミン [®] 錠 0.25mg	1000錠 [10錠(PTP)×100]	413580731	389001	389301	2023年3月
レンドルミン [®] D錠 0.25mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413580618	389001	389302	2023年4月
レンドルミン [®] D錠 0.25mg	1000錠 [10錠(PTP)×100]	413580625	289022	389301	2023年3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