

# 包装変更のお知らせ

胆汁排泄型選択的DPP-4阻害剤 ー2型糖尿病治療剤ー  
(リナグリプチン製剤)

**トラゼンタ<sup>®</sup>錠5mg**

直接トロンビン阻害剤  
(ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤)

**プラザキサ<sup>®</sup>カプセル75mg・110mg**

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、「**トラゼンタ<sup>®</sup>錠5mg**」、「**プラザキサ<sup>®</sup>カプセル75mg・110mg**」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、添文ナビアプリ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

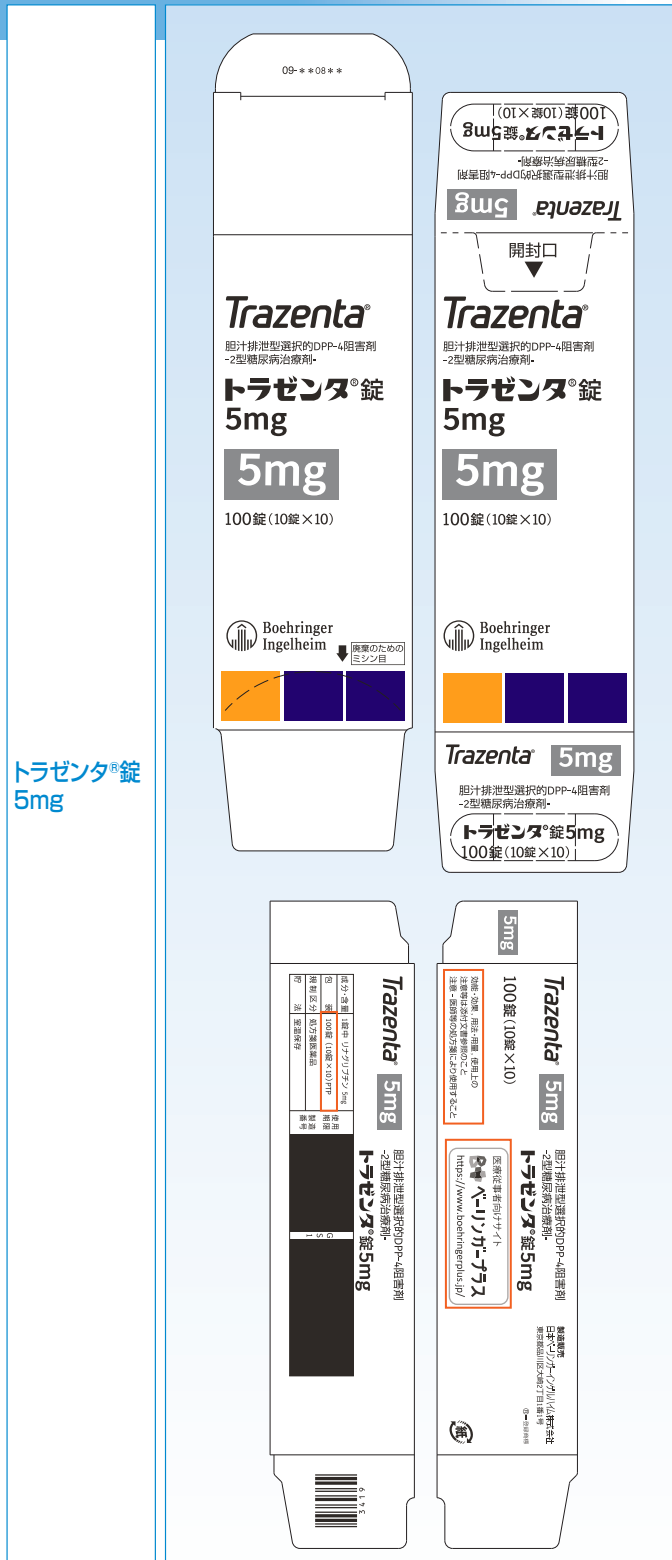
下記の製品および包装に共通して変更を行います。

- ①側面記載の「添付文書参照のこと」を「電子添文参照のこと」に変更致します。
- ②側面バーリンガープラスのロゴ及びURLを変更致します。
- ③側面の記載を添付文書（新記載要領に基づく）と統一致します。

<個装箱変更対象製品>

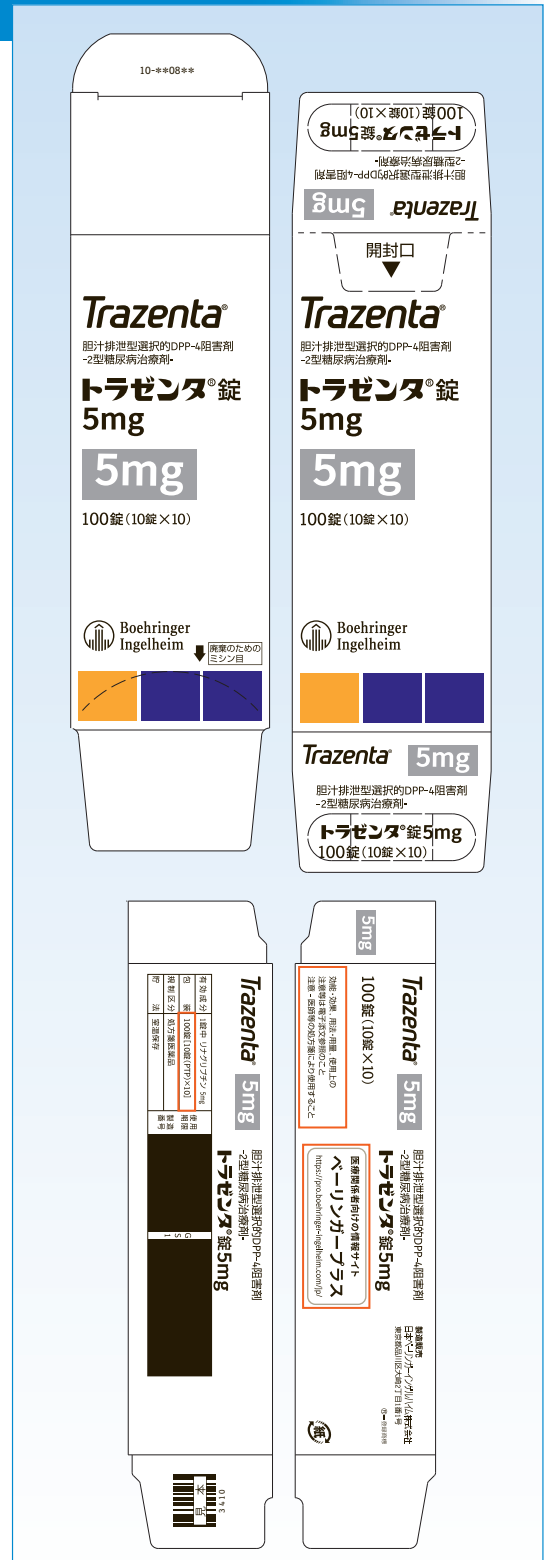
- トラゼンタ錠5mgの100錠、500錠、700錠、500錠瓶包装
- プラザキサカプセル75mgの112カプセル、560カプセル
- プラザキサカプセル110mgの112カプセル、560カプセル

変更前





トラゼンタ®錠  
5mg

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<br>最終製造番号 | 変更後*1<br>初回製造番号 | 出荷時期*2<br>(予定) | GS1コード<br>販売包装単位  | GS1コード<br>調剤包装単位  |
|---------------------------------|---|-----------|-----------------|-----------------|----------------|---|---|
| トラゼンタ錠 <sup>®</sup><br>5mg      | 100錠<br>[10錠(PTP)×10]                             | 413870511 | 289003予定        | 未定              | 2022年4月        | <br>(01)14987413870518 | <br>(01)04987413950619 |
| トラゼンタ錠 <sup>®</sup><br>5mg      | 500錠<br>[10錠(PTP)×50]                             | 413870528 | 189134予定        | 未定              | 2022年4月        | <br>(01)14987413870525 | <br>(01)04987413950619 |
| トラゼンタ錠 <sup>®</sup><br>5mg      | 700錠<br>[14錠(PTP)×50]                             | 413870542 | 189137予定        | 未定              | 2022年5月        | <br>(01)14987413870549 | <br>(01)04987413950633 |
| トラゼンタ錠 <sup>®</sup><br>5mg      | 500錠<br>[瓶、バラ、乾燥剤入り]                              | 413870535 | 289001予定        | 未定              | 2022年4月        | <br>(01)14987413870532 | <br>(01)04987413950626 |
| ブラザキサカプセル <sup>®</sup><br>75mg  | 112カプセル<br>(14カプセル×2)<br>PTP/アルミピロー<br>(乾燥剤入り)×4  | 413261616 | 未定              | 未定              | 2022年6月        | <br>(01)14987413261613 | <br>(01)04987413950923 |
| ブラザキサカプセル <sup>®</sup><br>75mg  | 560カプセル<br>(14カプセル×2)<br>PTP/アルミピロー<br>(乾燥剤入り)×20 | 413261623 | 未定              | 未定              | 2022年6月        | <br>(01)14987413261620 | <br>(01)04987413950923 |
| ブラザキサカプセル <sup>®</sup><br>110mg | 112カプセル<br>(14カプセル×2)<br>PTP/アルミピロー<br>(乾燥剤入り)×4  | 413261814 | 未定              | 未定              | 2022年5月        | <br>(01)14987413261811 | <br>(01)04987413950244 |
| ブラザキサカプセル <sup>®</sup><br>110mg | 560カプセル<br>(14カプセル×2)<br>PTP/アルミピロー<br>(乾燥剤入り)×20 | 413261821 | 未定              | 未定              | 2022年11月       | <br>(01)14987413261828 | <br>(01)04987413950244 |

※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)

015371

2022年3月作成



## ■変更前最終製造番号および変更後初回製造番号（2022年5月更新版）

| 製品名                 | 包装単位  | 統一商品コード   | 変更前*1<br>最終製造番号 | 変更後*1<br>初回製造番号 |
|---------------------|---|-----------|-----------------|-----------------|
| トラゼンタ*錠<br>5mg      | 100錠<br>[10錠(PTP)×10]                             | 413870511 | 289003          | 289301          |
| トラゼンタ*錠<br>5mg      | 500錠<br>[10錠(PTP)×50]                             | 413870528 | 189134          | 289316          |
| トラゼンタ*錠<br>5mg      | 700錠<br>[14錠(PTP)×50]                             | 413870542 | 189137          | 289313          |
| トラゼンタ*錠<br>5mg      | 500錠<br>[瓶、バラ、乾燥剤入り]                              | 413870535 | 289001          | 289315          |
| プラザキサカプセル*<br>75mg  | 112カプセル<br>(14カプセル×2)<br>PTP/アルミピロー<br>(乾燥剤入り)×4  | 413261616 | 289003          | 289302          |
| プラザキサカプセル*<br>75mg  | 560カプセル<br>(14カプセル×2)<br>PTP/アルミピロー<br>(乾燥剤入り)×20 | 413261623 | 189009          | 289301          |
| プラザキサカプセル*<br>110mg | 112カプセル<br>(14カプセル×2)<br>PTP/アルミピロー<br>(乾燥剤入り)×4  | 413261814 | 289008          | 289301          |
| プラザキサカプセル*<br>110mg | 560カプセル<br>(14カプセル×2)<br>PTP/アルミピロー<br>(乾燥剤入り)×20 | 413261821 | 289003予定        | 未定              |

※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。