

PTPデザイン変更等のご案内

選択的AT₁受容体ブロッカー 日本薬局方 バルサルタン錠 **バルサルタン錠20mg「JG」** **バルサルタン錠80mg「JG」**

2022年9月

各位

日本ジェネリック株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび『バルサルタン錠20mg「JG」』及び『バルサルタン錠80mg「JG」』につきまして、PTPデザインの変更等をさせていただきますので下記のとおりご案内いたします。

今後とも引き続き弊社製品を御愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

※写真の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。

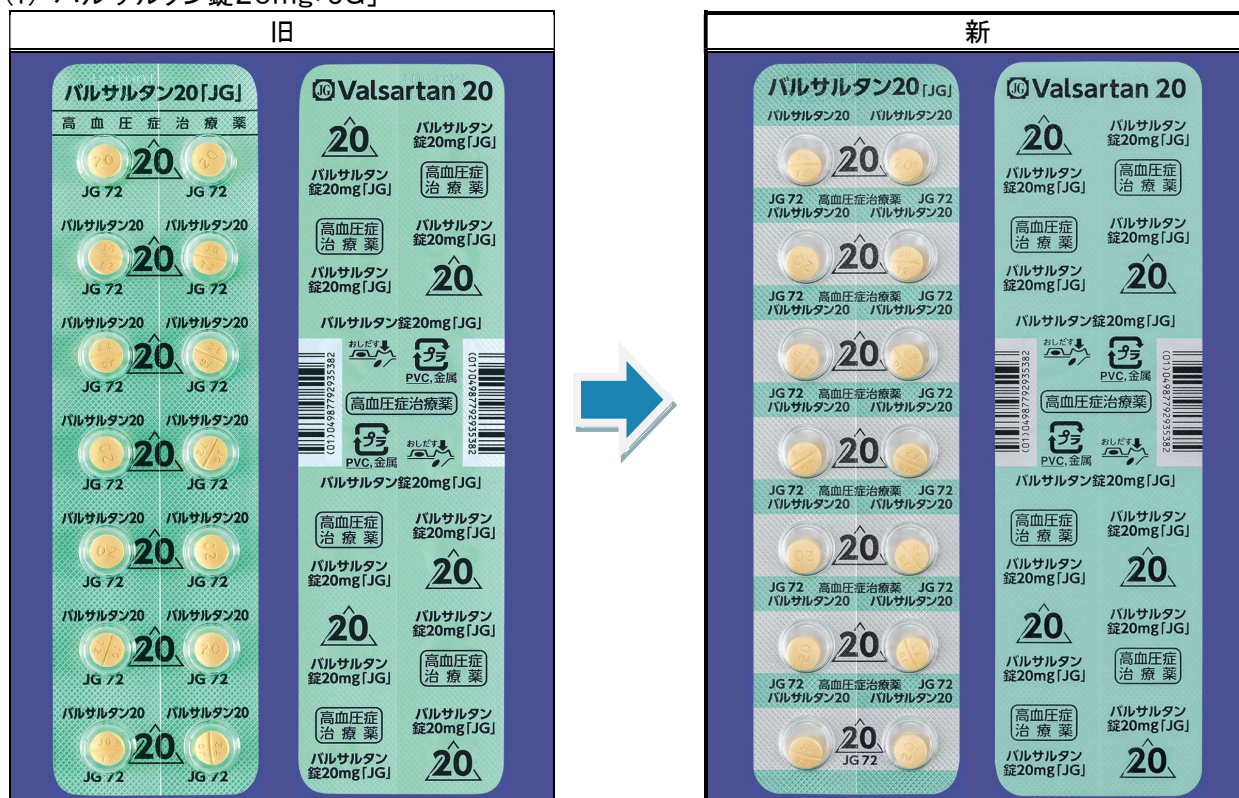
- ① 個装箱の表示変更: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の改正に基づき添付文書の同梱を廃止いたします。これに伴い添付文書に関する表示を『[効能・効果][用法・用量][使用上の注意]等は添付文書をご参照ください。』から『詳細は電子添文をご参照ください。』に変更いたします。

【添付文書の電子化について】

- 電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の安全性情報が反映された注意事項等情報を閲覧いただくことが可能でございます。
 - 電子化された添付文書につきましては、以下よりご確認ください。
 - ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ」*にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
- *「添文ナビ」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

- ② PTPデザイン変更: 次のとおり表面のデザインを変更の上、2錠毎に薬効『高血圧症治療薬』を表記いたします。

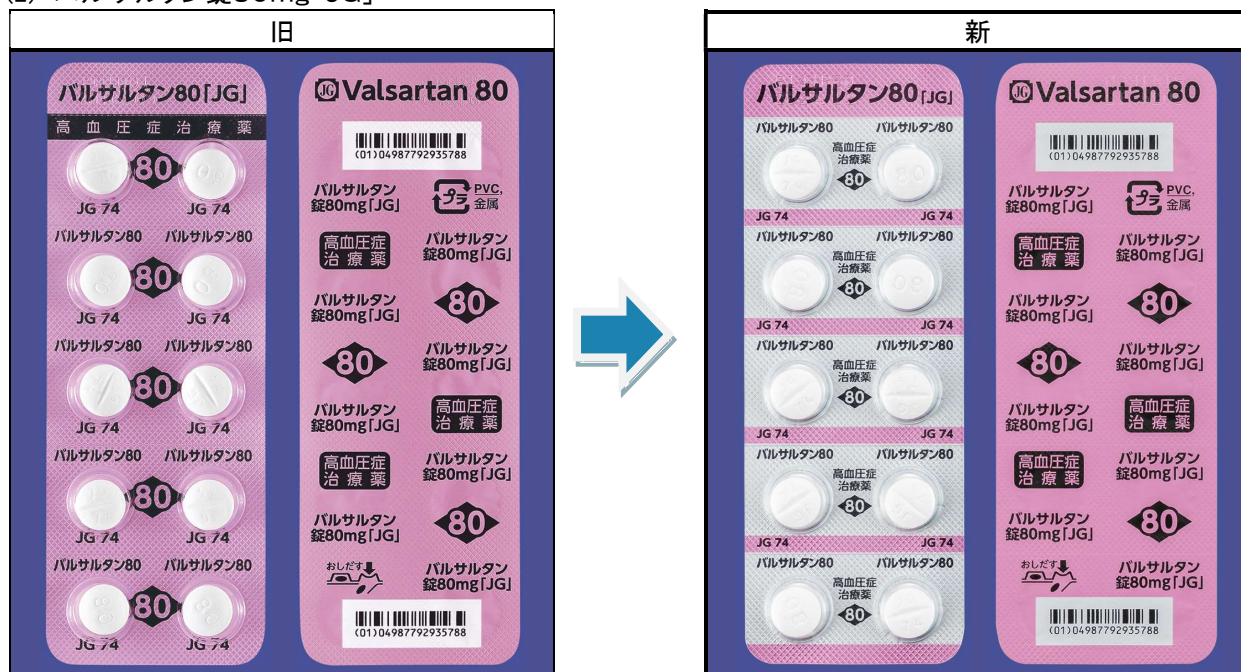
(1) バルサルタン錠20mg「JG」



※PTPシートサイズの変更はございません。

(裏面へ続く)

(2) バルサルタン錠80mg「JG」



※PTPシートサイズの変更はございません。

※上記はPTP10錠シートの写真ですが、PTP14錠シートにつきましても同様に変更いたします。

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	限定出荷予定時期	初回製造番号	使用期限
バルサルタン錠20mg「JG」	PTP140錠	2022年10月頃	P311P60	2025年2月
バルサルタン錠80mg「JG」	PTP140錠	2023年3月頃	P121P60	2024年12月
	PTP500錠	2023年1月頃	P141P60	2024年12月
	PTP700錠	2023年1月頃	P111P60	2024年12月

注)バルサルタン錠20mg「JG」及び80mg「JG」は、現在、出荷量：A「出荷量通常」、製造販売業者の対応状況：③「限定出荷（他社品の影響）」^{*}となっております。

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

※バルサルタン錠40mg「JG」及び160mg「JG」につきましては、それぞれ2022年6月及び2021年10月に類似の変更をご案内済みです。

※包装変更が添付文書同梱廃止に伴うものみの場合は、個別にご案内はいたしません。添付文書同梱廃止品の初回ロット及び出荷開始日は、弊社ホームページに掲載の「添付文書同梱廃止品一覧」にて、ご案内いたします。

^{*}）出荷量及び製造販売業者の対応状況につきましては、日薬連発第297号「医療用薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」に準じて記載しております。尚、従来の表現は「出荷調整中」となっております。

・A. 出荷量通常：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況

・③ 限定出荷（他社品の影響）：他社品の影響（同一成分・同種同効薬）にて、全ての受注に対応できない状況

変更品の個装箱表示

・個装箱に **PTPデザイン変更品** の表示をいたします。 ※添付文書の同梱廃止に伴う個装箱表示はございません。

お問い合わせ先

お客さま相談室：0120-893-170

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<https://medical.nihon-generic.co.jp/>