Boehringer Ingelheim

包装変更のお知らせ

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤
（プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠）

ミラペックス®LA錠 0.375mg / 1.5mg

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤/レストレスレッグス症候群治療剤
（プラミペキソール塩酸塩水和物製剤）

ビ・シフロール®錠 0.125mg / 0.5mg

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、弊社製品「ビ・シフロール®錠 0.125mg / 0.5mg」及び「ミラペックス®LA錠 0.375mg / 1.5mg」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。

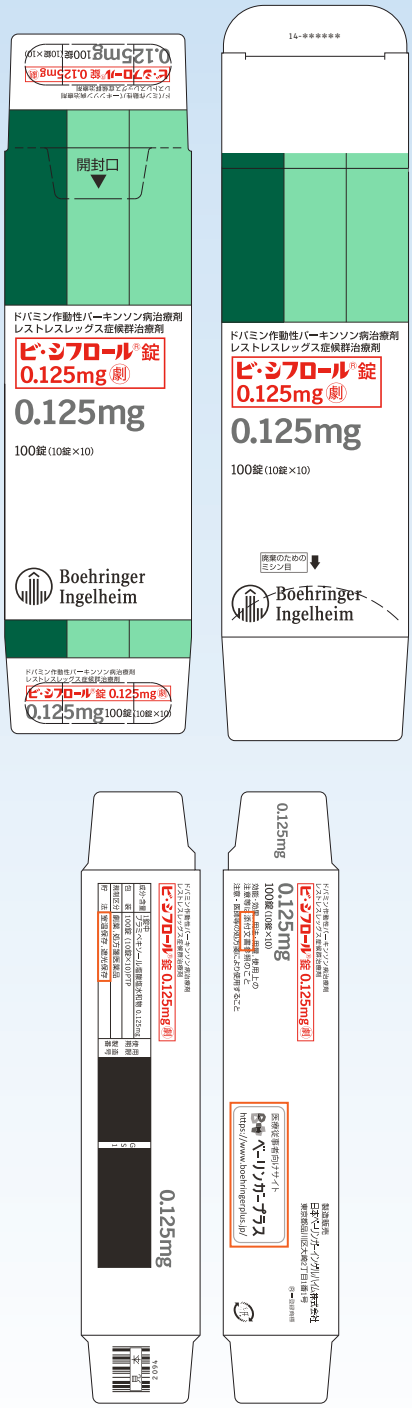
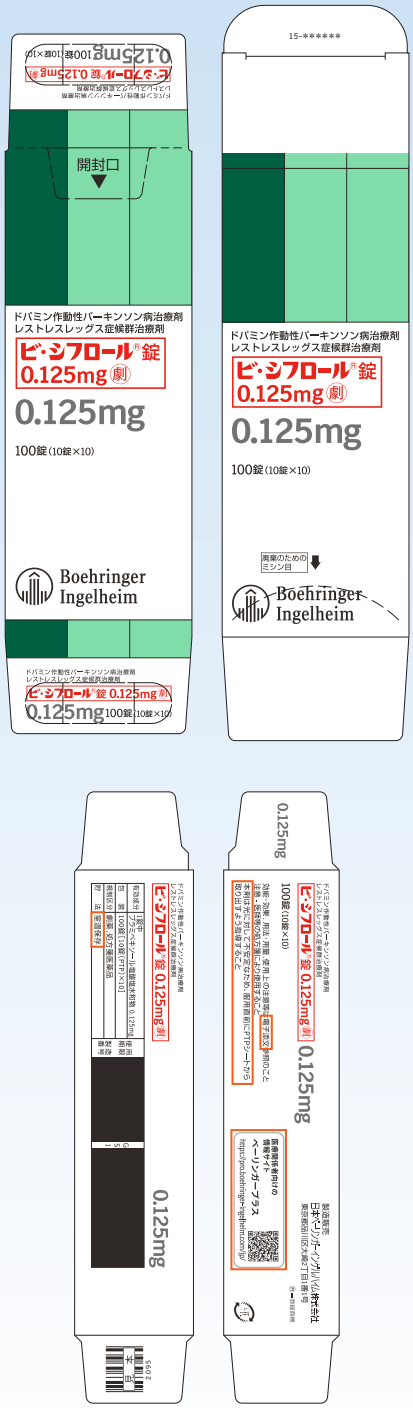
今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■変更内容

<ビ･シフロール®錠0.125mg/0.5mg>
<ミラペックス®LA錠0.375mg/1.5mg>
個装箱の表示変更
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側面ベ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。
④③により、貯法の表記が「室温保存、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「本剤は光に対して不安定なため、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること」と注意喚起文を追加します。

	変更前	変更後
ビ･シフロール®錠 0.125mg		

■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
ビ･シフロール®錠 0.125mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413810517	未定	未定	2022年12月	(01)14987413810514	(01)04987413950565
ビ･シフロール®錠 0.5mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413810616	未定	未定	2023年1月	(01)14987413810613	(01)04987413950572
ミラペックス®LA錠 0.375mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413750110	未定	未定	2023年10月	(01)14987413750117	(01)04987413950541
ミラペックス®LA錠 1.5mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413750219	未定	未定	2023年8月	(01)14987413750216	(01)04987413950558

※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11月作成