Boehringer Ingelheim

包装変更のお知らせ

胆汁排泄型持続性AT_1受容体ブロッカー
（テルミサルタン錠）

ミカルディス®錠20mg/40mg/80mg

胆汁排泄型持続性AT_1受容体ブロッカー/持続性Ca拮抗薬合剤
（テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠）

ミカムロ®配合錠AP/BP

胆汁排泄型持続性AT_1受容体ブロッカー/利尿薬合剤
（テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠）

ミコンビ®配合錠AP/BP

胆汁排泄型持続性AT_1受容体ブロッカー/持続性Ca拮抗薬/利尿薬合剤
（テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド配合錠）

ミカトリオ®配合錠

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

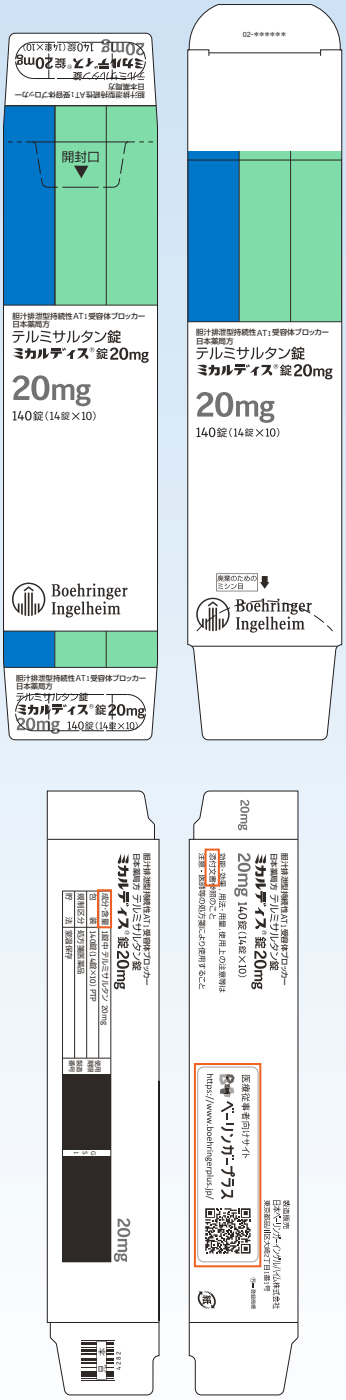
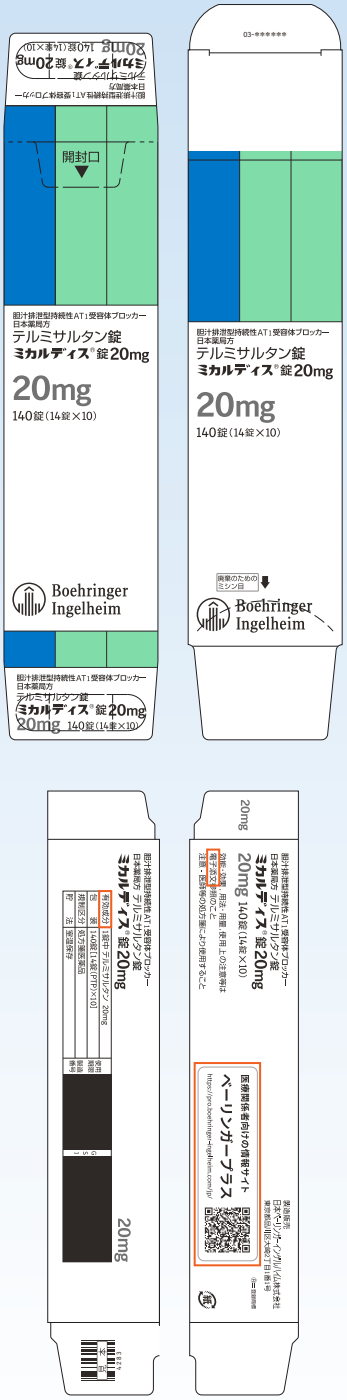
謹啓
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
このたび、弊社製品「ミカルディス®錠20mg/40mg/80mg」、「ミカムロ®配合錠AP/BP」、「ミコンビ®配合錠AP/BP」並びに「ミカトリオ®配合錠」におきまして、包装仕様の変更を致しますので、謹んでご案内申し上げます。
なお、令和元年12月公布の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正（令和元年法律第63号）」に基づき、カートンへの添付文書同梱を廃止し、電子化された添付文書による情報提供へと切り替えますのでご案内申し上げます。電子版の添付文書をご参照頂くにあたっては、添付文書閲覧用アプリ「添文ナビ®」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

<ミカルディス®錠20mg/40mg/80mg>
<ミカムロ®配合錠AP/BP>
<ミコンビ®配合錠AP/BP>
<ミカトリオ®配合錠>
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。

	変更前	変更後
ミカルディス®錠20mg		

個装箱のサイズ変更
ミカルディス®錠20mgの500錠瓶バラ包装については、上記の表示変更に加え、箱のサイズを変更します。サイズ変更に伴い、「包装変更品」の記載を一定期間表記致します。
個装箱サイズ【縦×横×高さ（mm)】変更前：60.5×60.5×114.5→変更後：51×51×91
ラベルのデザイン変更
ミカルディス®錠20mg/40mg、ミカムロ配合錠APの瓶包装については、瓶ラベルの記載を添付文書（新記載要領に基づく）と統一致します。

■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
ミカルディス®錠 20mg	140錠 [14錠(PTP)×10]	413660525	未定	未定	2022年12月	(01)14987413660522	(01)04987413950947
ミカルディス®錠 20mg	500錠 [10錠(PTP)×50]	413660532	未定	未定	2023年5月	(01)14987413660539	(01)04987413950930
ミカルディス®錠 20mg	700錠 [14錠(PTP)×50]	413660549	未定	未定	2023年1月	(01)14987413660546	(01)04987413950947
ミカルディス®錠 20mg	500錠 [瓶、バラ]	413660556	未定	未定	2023年12月	(01)14987413660553	(01)04987413950954
ミカルディス®錠 40mg	140錠 [14錠(PTP)×10]	413660624	未定	未定	2022年12月	(01)14987413660621	(01)04987413950978
ミカルディス®錠 40mg	500錠 [10錠(PTP)×50]	413660631	未定	未定	2022年12月	(01)14987413660638	(01)04987413950961
ミカルディス®錠 40mg	700錠 [14錠(PTP)×50]	413660648	未定	未定	2023年1月	(01)14987413660645	(01)04987413950978
ミカルディス®錠 40mg	500錠 [瓶、バラ]	413660655	未定	未定	2023年8月	(01)14987413660652	(01)04987413950985
ミカルディス®錠 80mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413660716	未定	未定	2023年1月	(01)14987413660713	(01)04987413950992
ミカムロ®配合錠AP	100錠 [10錠(PTP)×10]	413590518	未定	未定	2022年12月	(01)14987413590515	(01)04987413951012
ミカムロ®配合錠AP	500錠 [10錠(PTP)×50]	413590532	未定	未定	2023年1月	(01)14987413590539	(01)04987413951012
ミカムロ®配合錠AP	500錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]	413590556	未定	未定	2023年10月	(01)14987413590553	(01)04987413951036
ミカムロ®配合錠BP	100錠 [10錠(PTP)×10]	413590617	未定	未定	2023年2月	(01)14987413590614	(01)04987413951043
ミコンビ®配合錠AP	100錠 [10錠(PTP)×10、乾燥剤入り]	413670517	未定	未定	2023年1月	(01)14987413670514	(01)04987413951067
ミコンビ®配合錠BP	100錠 [10錠(PTP)×10、乾燥剤入り]	413670616	未定	未定	2023年1月	(01)14987413670613	(01)04987413951098
ミカトリオ®配合錠	100錠 [10錠(PTP)×10、乾燥剤入り]	413610513	未定	未定	2023年4月	(01)14987413610510	(01)04987413951128

※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

■変更品の出荷予想時期（2023年9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）
ミカルディス®錠 20mg	140錠 [14錠(PTP)×10]	413660525	289007	289302	2022年12月
ミカルディス®錠 20mg	500錠 [10錠(PTP)×50]	413660532	289003	389004	2023年5月
ミカルディス®錠 20mg	700錠 [14錠(PTP)×50]	413660549	189009	289301	2022年12月
ミカルディス®錠 20mg	500錠 [瓶、バラ]	413660556	製造中止	製造中止	製造中止
ミカルディス®錠 40mg	140錠 [14錠(PTP)×10]	413660624	289023	289301	2022年12月
ミカルディス®錠 40mg	500錠 [10錠(PTP)×50]	413660631	289017	289304	2022年12月
ミカルディス®錠 40mg	700錠 [14錠(PTP)×50]	413660648	289014	289303	2023年1月
ミカルディス®錠 40mg	500錠 [瓶、バラ]	413660655	289013	389016	2023年8月
ミカルディス®錠 80mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413660716	289002	289301	2023年1月
ミカムロ®配合錠AP	100錠 [10錠(PTP)×10]	413590518	289015	289301	2022年12月
ミカムロ®配合錠AP	500錠 [10錠(PTP)×50]	413590532	289017	289304	2023年2月
ミカムロ®配合錠AP	500錠 [瓶,バラ、乾燥剤入り]	413590556	製造中止	製造中止	製造中止
ミカムロ®配合錠BP	100錠 [10錠(PTP)×10]	413590617	289013	289301	2023年2月
ミコンビ®配合錠AP	100錠 [10錠(PTP)×10、 乾燥剤入り]	413670517	289004	289301	2023年1月
ミコンビ®配合錠BP	100錠 [10錠(PTP)×10、 乾燥剤入り]	413670616	289005	289301	2023年1月
ミカトリオ®配合錠	100錠 [10錠(PTP)×10、 乾燥剤入り]	413610513	289006	389301	2023年4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