



効能追加に伴う骨ページェット病用包装（56錠）発売 及び骨粗鬆症用包装（20錠）の個装箱変更のご案内

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」 Risedronate

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、2018年11月21日に「骨ページェット病」に対する効能又は効果が承認されたことに伴い、“骨ページェット病用包装 PTP 56錠（1日1回8週間連日投与用）”を新たに追加し、2019年1月15日より発売させていただきます。

併せて、従来から販売しております骨粗鬆症用包装の個装箱につきましても、デザイン等の変更を行いましたので、ご案内申し上げます。

何卒、一層のお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

下線部：変更箇所

日本 標準商品 分類番号	(規制区分)/製品名/有効成分	薬価基準収載医薬品コード レセプト電算処理システムコード	使用期限 /貯法
873999	(劇薬・処方箋医薬品) 骨粗鬆症治療剤 <u>骨ページェット病治療剤</u> 日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠 <u>リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「ケミファ」</u> 1錠中 (日局)リセドロン酸ナトリウム水和物 20.09mg (リセドロン酸ナトリウムとして17.5mg)	3999019F2243 622252601	外装に表示(3年) /密閉容器(室温保存)

次ページ以降もご覧ください

骨ページェット病用（新発売）

《PTP シート・個装箱デザイン》

骨粗鬆症と骨ページェット病における本剤の用法・用量の相違を踏まえ、医療過誤防止の観点から、骨ページェット病用包装として PTP シート及び個装箱を新たにご用意しました。

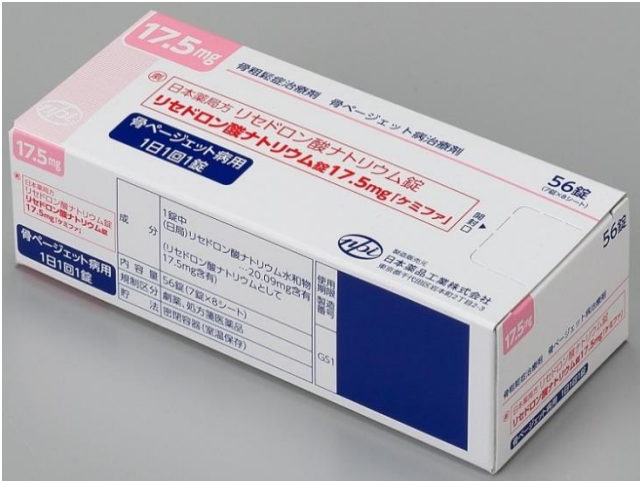
＜PTP 7 錠シート＞

骨粗鬆症用と容易に判別できるよう 7 錠入りシートにし、シート両面に「骨ページェット病用 1 日 1 回 1 錠」の表示をしました。

PTP 7 錠シート (写真)	表  裏  (原寸大)
サイズ(縦×横)	95mm × 37mm

＜個装箱 56 錠包装＞

個装箱のデザインに「骨ページェット病用 1 日 1 回 1 錠」を表示し、文字色等を紺色にしました。

個装箱 56 錠包装 (写真)	
----------------------------	--

【コード表(メーカーコード 440)/薬価】(骨ページェット病用包装)

製品名	包装単位	統一商品コード	GS1 (販売包装単位)	GS1 (調剤包装単位)	薬価 (円)	包装薬価 (円)
リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「ケミファ」	PTP 56 錠 (7 錠×8)	440570262	(01)14987440570269	(01)04987171773031	290.60	16,273.60

※骨粗鬆症用包装のコード、薬価、錠剤に変更はありません。

※錠剤は骨粗鬆症用と共通です。

【包装・元梱サイズ等】(骨ページェット病用包装)

製品名	包装単位	包装単位のサイズ(mm)			包装単位 の重量(g)	元梱単位 (入数)	元梱単位のサイズ(mm)			元梱単位 の重量(kg)
		縦	横	高さ			縦	横	高さ	
リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「ケミファ」	PTP 56 錠 (7 錠×8)	48	115	35	32.1	50	371	258	132	2.0

※包装及び元梱単位の重量は推定値です。

※骨粗鬆症用包装の個装箱及び元梱のサイズ・重量・入数に変更はありません。

※骨ページェット病用の患者さん用指導箋は、個装箱に封入しておりませんので、ご入用の場合には下記にご請求ください。

日本薬品工業株式会社 学術安全管理部

TEL 03-5833-5011

骨ページェット病用の患者さん用指導箋 (A6 サイズ)

**リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」
を服用される患者様へ**

のみ方とご注意

**このお薬は毎日1回1錠8週間のむ
骨ページェット病のお薬です。**

●のみ忘れた場合には、翌日の朝に1錠をのんでください。
ただし、食べ物、飲み物を口にしていない場合、他のお薬を
のんでいない場合には、すぐおのみください。

●同じ日に2錠をのまないでください。

●下記のような症状や異常を感じた場合には、すぐに主治医または
薬剤師にご相談ください。

- ・食べ物が見えにくい、のみ込むときにのどが痛い、胸に
痛みを感じる など
- ・体がだるい、力が入らない、食欲不振、発熱、皮膚や白目が
黄色くなる など
- ・あごの痛みやしびれ・だるさ、歯ぐきのはれ、歯のぐらつき
など

●**歯医者さんで診察を受ける場合は、必ずこの紙を見せてください。**
(歯科・歯科口腔外科の先生方へ:本剤はビスフォスフォネート系薬剤です)

毎日1回1錠8週間、下記の手順でのんでください。

- 朝起きたら(食事の前)に1錠をコップ1杯(約180cc)の水で水か
ぬるま湯でのんでください。
- のんでから少なくとも30分間は、水以外の飲食はせず、他の
お薬ものまないでください。
- のんでから少なくとも30分間は、横にならないでください。
- このお薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないでください。

 日本ケミファ株式会社
  日本薬品工業株式会社

S-2306 8G01NC

骨粗鬆症用（個装箱変更）

<個装箱 20錠(2錠カード×10枚)包装>

- ① 薬効分類名に「骨ページェット病治療剤」を追記しました。
- ② 個装箱の表示を「カード型パッケージ付 PTP 週1回 服薬用」から「骨粗鬆症用 週1回1錠」に変更しました。
- ③ 『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』（平成28年8月30日付通知 医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号）に基づき、GS1コード（販売包装単位）の情報項目に変動情報（使用期限、製造番号）を追加しました。また、これに伴い、「GS1コード（販売包装単位）」の表示方法をインクジェット方式からレーザー方式に変更しました。（白地に黒文字→黒地に白文字）
- ④ 包装規格の20錠に「(2錠カード×10枚)」を追記しました。

	現行品(旧)	変更品(新)
20錠 個装箱 捺印面 デザイン (イメージ図)		

※骨粗鬆症用の患者さん用パッケージ付 PTP に変更はありません。

また、患者さん用指導箋は、従来通り個装箱に封入しております。

<変更予定時期等>

製品名	包装単位	変更前ロット	変更後ロット(使用期限)	変更予定時期
リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「ケミファ」	PTP 20錠 (2錠×10)	16803	16804(2021年9月)	2019年4月上旬頃

以上