

表示変更のご案内

ホスホジエステラーゼ阻害剤
脳血管障害・気管支喘息改善剤

ケタス[®]カプセル10mg

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、この度、ホスホジエステラーゼ阻害剤 脳血管障害・気管支喘息改善剤「ケタス[®]カプセル10mg」につきまして、日本薬局方15局改正に伴う表示変更等を実施させていただくこととなりましたので、下記にご案内申し上げます。今後とも引き続きご用命の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

【対象製品／包装】

※ケタス[®]カプセル10mg 全包装

【変更内容】

※PTP(100P、500P、1,000P、2,100P)包装、500P(バラ)包装

変更させていただく内容(項目)は以下の通りです。

- ◆日本薬局方15局改正に伴い、成分名表示を変更いたします(イブジラスト→日局イブジラスト)。
 - ◆個装箱に英語表示の品名等を日本語表示に変更いたします。
- ※薬剤本体ならびにPTPシートの表示は、従来通りで変更はございません。
変更内容の詳細につきましては、以下に補足させていただきます。

【製品の表示変更内容】

◆個装箱(〔100P(PTP)〕包装)の例

変更前	変更後
<p>イブジラスト</p>	<p>日局 イブジラスト</p> <p>日本薬局方15局改正に伴う成分名の表示変更</p>
<p>Phosphodiesterase Inhibitor For Cerebrovascular Disorders & Bronchial Asthma KETAS[®] cap. 10mg 100 cap.</p>	<p>ホスホジエステラーゼ阻害剤 脳血管障害・気管支喘息改善剤 ケタス[®]カプセル10mg 100カプセル</p>
<p>KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. 5, KANDA SURUGADAI 2-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO</p>	<p>英語表示の品名等を日本語表示に変更いたします。</p> <p>杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地</p>

(裏面に続きます)

【変更内容(前頁より続きます)】

◆個装箱(〔500P(PTP)〕包装)の例 (1,000P、2,100Pの包装も同様の変更です。)

変更前	変更後
<p>Phosphodiesterase Inhibitor For Cerebrovascular Disorders & Bronchial Asthma KETAS[®]cap.10mg 500cap.</p> <p>KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. 5, KANDA SURUGADAI 2-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO</p> <p>イブジラスト</p>	<p>英語表示の品名等を日本語表示に変更いたします。</p> <p>ホスホジエステラーゼ阻害剤 脳血管障害・気管支喘息改善剤 ケタス[®]カプセル10mg 500カプセル</p> <p>日本薬局方15局改正に伴う成分名の表示変更</p> <p>杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地</p> <p>日局 イブジラスト</p>

◆個装箱(〔500P(バラ)〕包装)の例

変更前	変更後
<p>Phosphodiesterase Inhibitor For Cerebrovascular Disorders & Bronchial Asthma KETAS[®]cap. 10mg 500cap.</p> <p>イブジラスト</p> <p>KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. 5, KANDA SURUGADAI 2-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO</p>	<p>英語表示の品名等を日本語表示に変更いたします。</p> <p>ホスホジエステラーゼ阻害剤 脳血管障害・気管支喘息改善剤 ケタス[®]カプセル 10mg 500カプセル</p> <p>日局 イブジラスト 日本薬局方15局改正に伴う成分名の表示変更</p> <p>杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地</p>

◆バラ包装容器ラベル(〔500P(バラ)〕包装)の例

変更前	変更後
<p>500カプセル 組成: (1カプセル中) イブジラスト 10mg ホスホジエステラーゼ阻害剤 脳血管障害・気管支喘息改善剤 ケタス[®]カプセル10mg KETAS[®]cap.10mg</p> <p>製造番号 使用期限</p> <p>杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地</p> <p>サイズ:高さ60mm×幅120mm</p> <p>イブジラスト</p>	<p>日本薬局方15局改正に伴う成分名の表示変更</p> <p>組成: (1カプセル中) 日局 イブジラスト 10mg ホスホジエステラーゼ阻害剤 脳血管障害・気管支喘息改善剤 ケタス[®]カプセル10mg KETAS[®]cap.10mg</p> <p>製造番号 使用期限</p> <p>杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地</p> <p>日局 イブジラスト</p> <p>サイズ:高さ60mm×幅120mm</p>

【出荷予定】

製品名	規格・包装	JANコード (変更ございません)	GS1-RSS (変更ございません)	製造番号		出荷開始予定
				変更前最終	変更後初回	
ケタス [®] カプセル 10mg	100P(10P×10)	49-87060-00396-6	(01)14987060003963	J069	J075A	平成21年 1月下旬頃
	500P(10P×50)	49-87060-00397-3	(01)14987060003970	J061	J073A	平成21年 1月中旬頃
	1,000P(10P×100)	49-87060-00398-0	(01)14987060003987	J071	J082A(予定)	平成21年 1月初旬頃
	2,100P(21P×100)	49-87060-00410-9	(01)14987060004106	J067	J083A(予定)	平成21年 2月中旬頃
	500P(バラ)	49-87060-00433-8	(01)14987060004335	J065	J072A	平成21年 1月初旬頃

※変更品は一定期間、個装箱ならびに梱包箱に(表示変更品)と表示しご案内いたしてまいります。

また、順次出荷とさせていただきます関係上、出荷開始時期は若干変動することもございますが、その節は何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。