

販売名変更および瓶入り（500錠）包装品の販売中止と PTP（250錠）包装品の新発売のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご厚情を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき、医療事故防止対策として経口腸管洗浄剤 **ビジクリア錠** の販売名を **ビジクリア配合錠** に変更致しました。また、販売名の変更を機会に瓶入り包装よりPTP包装に包装形態を変更するとともに500錠包装から250錠包装へ包装単位を変更致しましたので、併せてご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 販売名変更

旧 販 売 名	新 販 売 名
ビジクリア[®]錠	ビジクリア[®]配合錠

2. 旧販売名品の経過措置期間および新販売名品の薬価基準

販売名変更に伴い、旧販売名製品（瓶包装）の薬価基準の経過措置満了日は平成22年6月30日（予定）となります。また、販売名変更に伴う薬価基準の変更はございません。

3. 瓶包装品の販売中止とPTP包装品の新発売について

- 1) 包装規格を500錠（50錠/瓶×10瓶）包装より250錠PTP包装（（10錠×5）×5）へ変更致します。
なお、PTP包装品の発売に伴い、現行の500錠瓶入り包装品は在庫がなくなり次第販売中止とさせていただきます。
- 2) 250錠PTP包装品の発売開始日：2009年12月3日（木）
- 3) 250錠PTP包装品への変更に伴い添付品を変更致します。
 - ・トレー：1回毎の服薬錠数確認のためのトレーの廃止
 - ・ビニール袋：持ち運びの際の衛生面と利便性を考慮し、ビニール袋5枚を添付
 - ・コップ：小包装化に伴い10個入りを5個入りに減数
 - ・服薬指導せん：PTP包装への変更に伴う改訂、10枚入りを5枚入りに減数
- 4) PTP包装品の使用期限：3年

4. 包装表示およびサイズの変更

販売名の変更およびPTPへの包装変更に伴い、販売名、数量、包装形態、JANコード、GS1-RSSコード、GS1-128コード（元梱包装）および箱のサイズを変更致しました。また、薬事法改正に伴い「指定医薬品」の規制区分が廃止となりましたので、一括表示面より「指定医薬品」を削除致しました。

	個 装 箱			元 梱 包 装	
	JANコード	GS1-RSSコード	サイズ (mm)	GS1-128コード	サイズ (mm) 入り数
旧販売名品 500錠（瓶）	4  987103011736	 (01)14987103011733	260×193×79	 (01)24987103011730	420×285×275 6箱
新販売名品 250錠（PTP）	4  987103012221	 (01)14987103012228	217×186×84	 (01)24987103012225	450×392×182 8箱

5. 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、HOT番号、統一商品コードおよび包装薬価

	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	HOT番号	統一商品コード	包装薬価(円)
旧販売名品 500錠(瓶)	7990101F1027	620004869	1178371010101	103011736	27,400
新販売名品 250錠(PTP)	7990101F1035	621783701	1178371010201	103012221	13,700

6. 添付文書改訂

改訂後					改訂前				
承認番号		22100AMX00469000			承認番号		21900AMZ00065000		
薬価基準収載年月		2009年9月			薬価基準収載年月		2007年6月		
販売開始年月		2007年6月			販売開始年月		2007年6月		
経口腸管洗浄剤 処方せん医薬品 [※] ビジクリア®配合錠 Visiclear® Combination Tablets					経口腸管洗浄剤 指定医薬品 処方せん医薬品 [※] ビジクリア®錠 Visiclear® Tablets				
■組成・性状 ビジクリア配合錠は1錠中にリン酸二水素ナトリウム一水和物734.7mg及び無水リン酸水素二ナトリウム265.3mgを含有する。添加物として結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム及び軽質無水ケイ酸を含有する。					■組成・性状 ビジクリア錠は1錠中にリン酸二水素ナトリウム一水和物734.7mg及び無水リン酸水素二ナトリウム265.3mgを含有する。添加物として結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム及び軽質無水ケイ酸を含有する。				
剤形	色	大きさ	重量	識別コード	剤形	色	大きさ	重量	識別コード
楕円形の素錠	白色～ 微黄白色	長径約 17.6mm 短径約 8.8mm 厚さ約 6.2mm	1.2g	ZP55 (PTPに記載)	楕円形の素錠	白色～ 微黄白色	長径約 17.6mm 短径約 8.8mm 厚さ約 6.2mm	1.2g	ZP55 (瓶ラベル記載)
<略>					<略>				
8. 適用上の注意 (1)～(3) <略> (4) 薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)					8. 適用上の注意 (1)～(3) <略>				
■包装 250錠(10錠×5×5)(PTP)					■包装 50錠/瓶×10瓶				

薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づく販売名の変更を致しました。また、薬事法改正に伴い「指定医薬品」の規制区分が廃止となりましたので、「指定医薬品」の削除とともにPTP包装化に伴い、「適用上の注意」に「薬剤交付時」を追記致しました。

7. 新販売名品(PTP包装品)への変更ロット

	ロット番号
ビジクリア®配合錠	K97

以上