

パキシル®CR錠12.5mg、パキシル®CR錠25mg PTPシート材質変更およびJANコード削除、 包装デザイン変更のお知らせ

グラクソ・スミスクライン株式会社

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記のとおり **パキシル®CR錠12.5mg**、**パキシル®CR錠25mg** の包装を変更いたしますので
ご案内申し上げます。

先生方にはご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1 変更内容

販売名	包装	変更内容				
		PTPシート		カートン		
		材質変更	デザイン変更	JANコード表示削除*	開封口変更	デザイン変更
パキシルCR錠12.5mg	140錠 (14錠×10)	○	○	○	○	○
パキシルCR錠25mg	140錠 (14錠×10)	○	○	○	○	○

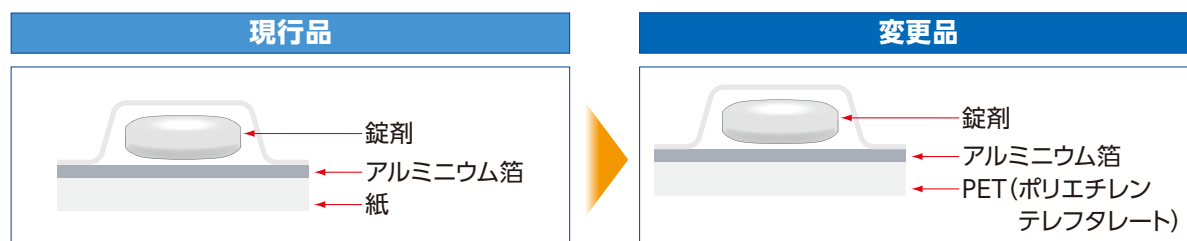
*:「医療用医薬品へのバーコード表示の実地要項」の一部改正について(平成24年6月29日付医政経発0629第1号・薬食安発0629第1号)に基づき、JANコードを削除致します。

※パキシルCR錠12.5mg、パキシルCR錠25mgの500錠(瓶入り)包装の Karton、ラベルの表示デザインも変更いたしますが、こちらは別途ご連絡いたします。

■PTPシートの材質変更について

パキシルCR錠12.5mg、パキシルCR錠25mgのPTPシートは、シートうら面に紙を張り付けたタイプの乳幼児誤飲防止シートを採用しておりましたが、品質向上のため材質をPET(ポリエチレンテレフタレート)に変更いたします。本変更による乳幼児誤飲防止機能に影響はありません。

■PTPシート側面からの断面図



裏面もご覧ください▶

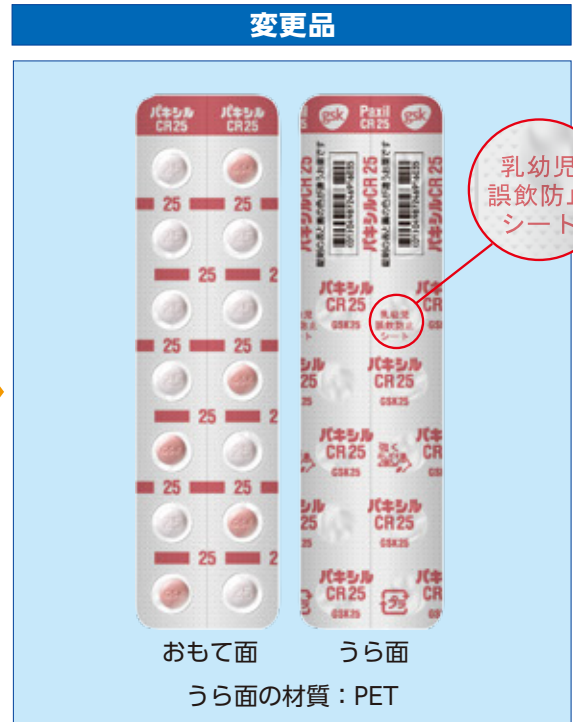
■PTPシート

パキシルCR錠12.5mg



- ・PTPシートのサイズの変更はありません。
- ・錠剤の変更はありません。

パキシルCR錠25mg



- ・PTPシートのサイズの変更はありません。
- ・錠剤の変更はありません。

■カートン

パキシルCR錠12.5mg



・「処方せん」の表示を「処方箋」に変更いたします。

パキシルCR錠25mg



・「処方せん」の表示を「処方箋」に変更いたします。

2 変更ロット、出荷予定時期

販売名	包装	変更ロット	出荷予定時期
パキシルCR錠12.5mg	140錠(14錠×10)	15001	2015年2月中旬
パキシルCR錠25mg	140錠(14錠×10)	<u>15001</u>	<u>2015年3月下旬</u>

流通在庫の関係から出荷時期が前後する場合がありますが、何卒ご了承のほどお願い申し上げます。
2015年3月19日改訂:変更ロット、出荷時期の下線部

3 対応

しばらくの間、カートンに

**包装表示変更品
(カートン, PTP)**

と表示し以下のカードを封入いたします。

患者様向けカード

患者の皆様へ

このたび、お薬の包装を変更致しました。
お薬は変わりありませんので、今まで通り
先生のご指示に従って正しく服用ください。

サイズ: 80×30mm
10枚綴り

<患者様向けサポート資材のお知らせ>

パキシルCR錠のPTPシートは、乳幼児誤飲防止シートを採用しております。
取り出し方につきましては、患者様向けサポート資材を準備しております。
以下の方法でダウンロードして活用ください。

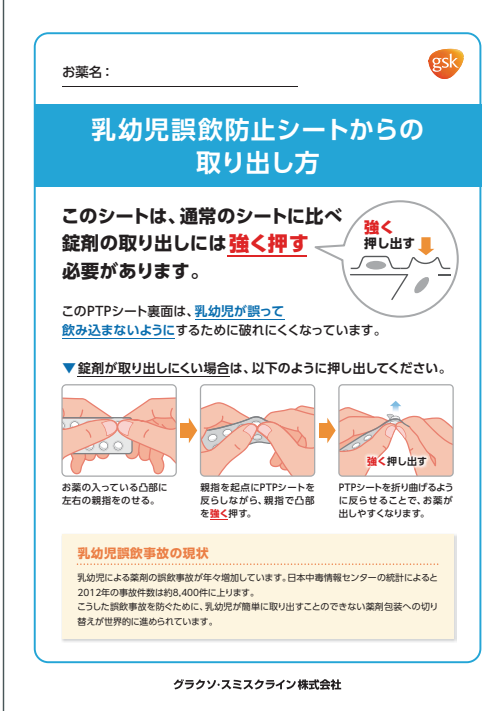
STEP1 「<https://www.healthgsk.jp/>」にアクセス

STEP2  のバーナーをクリック

STEP3 「患者サポート資材」をクリック

STEP4 「プッシュスルータイプシート使用説明書」をダウンロード

プッシュスルータイプシート使用説明書



お薬名: _____

乳幼児誤飲防止シートからの取り出し方

このシートは、通常のシートに比べ錠剤の取り出しには**強く押し出す**必要があります。

このPTPシート裏面は、**乳幼児が誤って飲み込まないように**するために破れにくくなっています。

▼錠剤が取り出しにくい場合は、以下のように押し出してください。

お薬の入っている凸部に左右の親指をのせる。 → 親指を起点にPTPシートを反らしながら、親指で凸部を**強く**押し出す。 → PTPシートを折り曲げるように反らせることで、お薬が**強く**押し出されます。

乳幼児誤飲事故の現状

乳幼児による薬物の誤飲事故が年々増加しています。日本中毒情報センターの統計によると2012年の事故件数は約8,400件に上ります。こうした誤飲事故を防ぐために、乳幼児が簡単に取り出すことのできない薬剤包装への切り替えが世界的に進められています。

グラクソスミスクライン株式会社

下記アドレスから「STOP! 誤飲」の「患者サポート資材」のページにアクセスすることもできます。
<http://glaxosmithkline.co.jp/crsf/medical/support/index.html>

以上