

包装変更のお知らせ

選択的SGLT2阻害剤 ー2型糖尿病・慢性心不全治療剤ー

ジャディアンス®錠 10mg

選択的SGLT2阻害剤 ー2型糖尿病治療剤ー

ジャディアンス®錠 25mg

選択的SGLT2阻害薬/胆汁排泄型選択的DPP-4阻害薬配合剤 ー2型糖尿病治療剤ー

トラディアンス®配合錠 AP/BP

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

日本イーライリリー株式会社

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、「ジャディアンス®錠 10mg / 25mg」、「トラディアンス®配合錠 AP/BP」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、添文ナビアプリ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

<PTPシート>

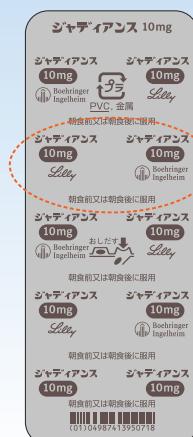
ジャディアンス錠10mgの10錠、14錠共通して、慢性心不全の患者様の混乱をさけるため、「糖尿病用薬」の記載を削除し、一部レイアウトを変更致します。

●ジャディアンス®錠10mg 10錠PTP

変更前



変更後



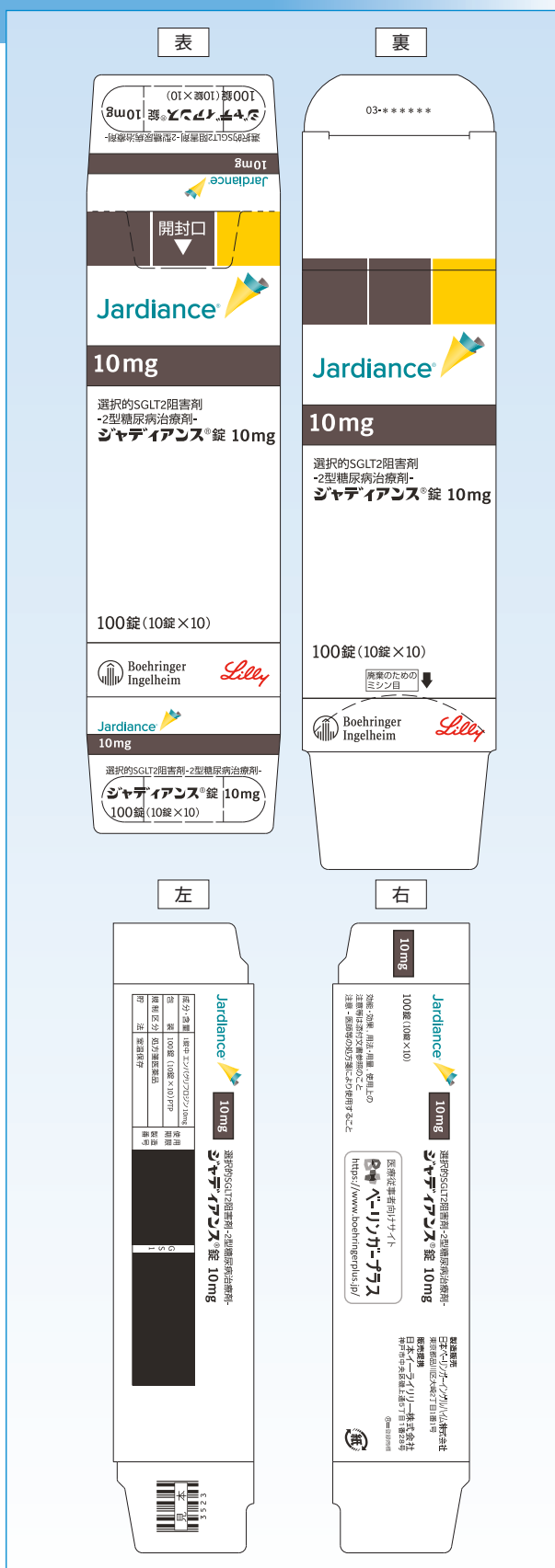
<個装箱変更1>

10mgの100錠、700錠、500錠包装に共通して下記の変更を行い、「包装変更品」の記載を一定期間表記致します。

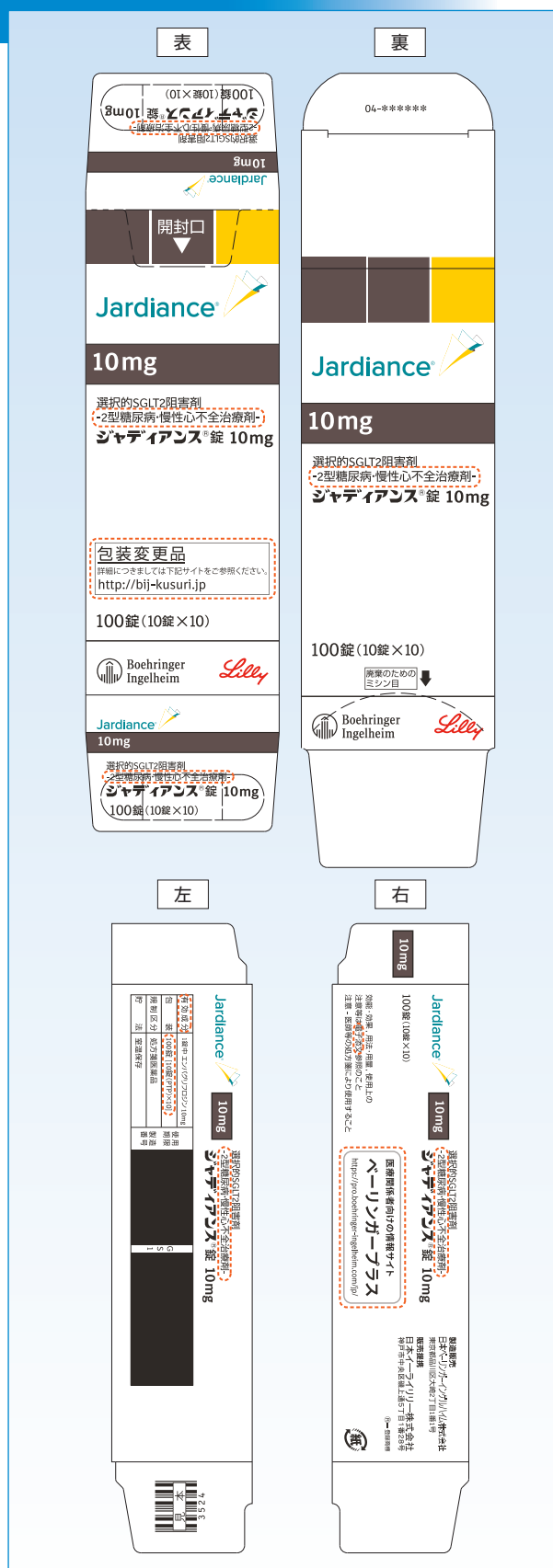
- ①慢性心不全の適応追加に伴う薬効分類名の追加(「-2型糖尿病治療剤-」を「-2型糖尿病・慢性心不全治療剤-」に変更)
- ②左側面の記載を添付文書(新記載要領に基づく)と統一
- ③右側面記載の「添付文書参照のこと」を「電子添文参照のこと」に変更
- ④右側面ペーリンガープラスのロゴ及びURLを変更

●ジャディアンス®錠10mg 100錠個装箱

変更前



変更後



<個装箱変更2>

10mgの700錠包装に関しては、<個装箱変更1>に加え、箱のサイズを変更致します。
個装箱サイズ【縦×横×高さ (mm)】変更前:150×54×150→変更後:145×52×136

●ジャディアンス®錠10mg 700錠個装箱

変更前



変更後

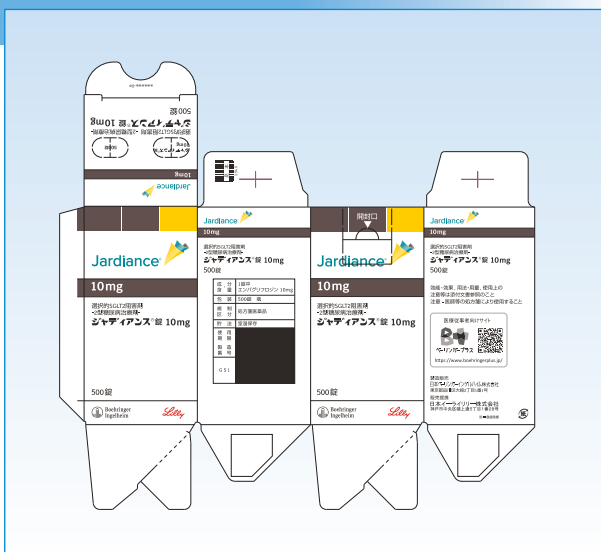


<個装箱変更3>

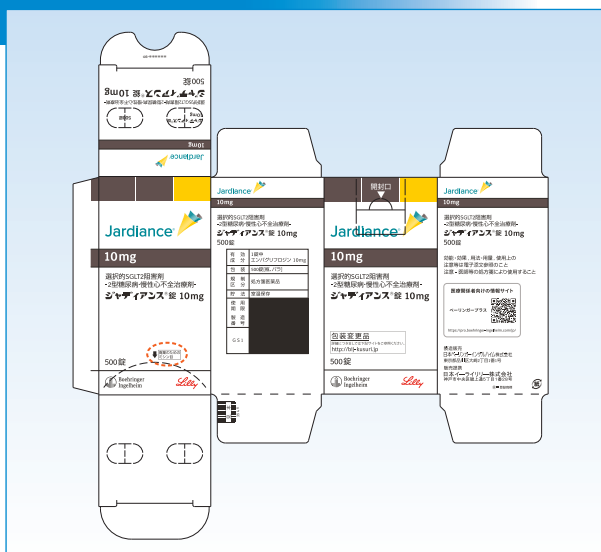
10mgの500錠包装に関しては、<個装箱変更1>に加え、箱の仕様をワンタッチ式からセットアップ式に変更致します。

●ジャディアンス®錠10mg 500錠個装箱

変更前



変更後



<ラベル>

10mgの500錠瓶のラベルに関して、慢性心不全の適応症追加に伴い、「-2型糖尿病治療剤-」を「-2型糖尿病・慢性心不全治療剤-」に変更致します。

●ジャディアンス®錠10mg 500錠瓶ラベル

変更前



変更後

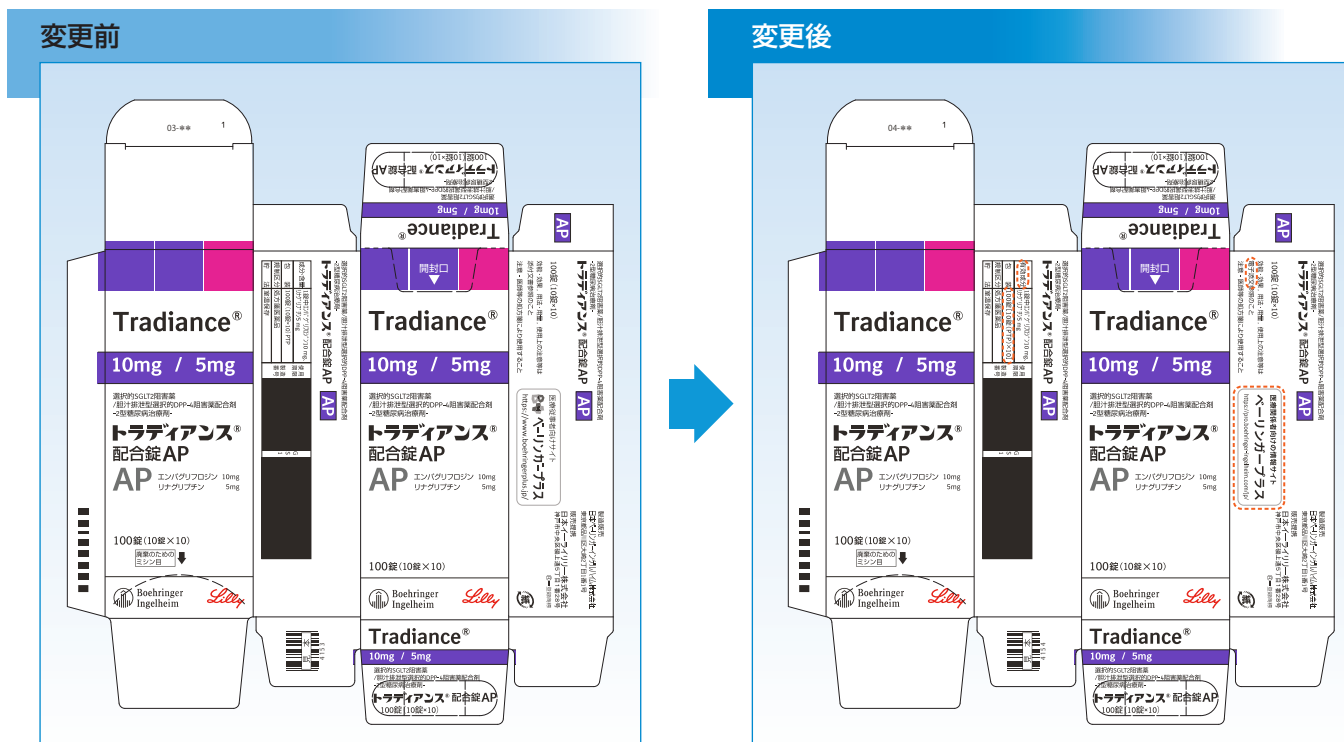


<個装箱変更4>

ジャディアンス錠25mg、トラディアンス配合錠AP/BPは共通して下記の変更を致します。

- ①左側面の記載を添付文書（新記載要領に基づく）と統一
 - ②右側面記載の「添付文書参照のこと」を「電子添文参照のこと」に変更
 - ③右側面バーリンガープラスのロゴ及びURLを変更
- ※例としてトラディアンス配合錠APの変更前後を示します。

●トラディアンス®配合錠AP 100錠個装箱



■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
ジャディアンス錠 10mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413300612	189091予定	未定	2022年3月	(01)14987413300619	(01)04987413950718
ジャディアンス錠 10mg	500錠 [瓶、バラ]	413300636	189065予定	未定	2022年2月	(01)14987413300633	(01)04987413950723
ジャディアンス錠 10mg	700錠 [14錠(PTP)×50]	413300643	189043予定	未定	2022年2月	(01)14987413300640	(01)04987413950732
ジャディアンス錠 25mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	413300513	189014予定	未定	2022年3月	(01)14987413300510	(01)04987413950688
トラディアンス 配合錠AP	100錠 [10錠(PTP)×10]	413880510	未定	未定	2022年4月	(01)14987413880517	(01)04987413950800
トラディアンス 配合錠BP	100錠 [10錠(PTP)×10]	413880619	未定	未定	2022年5月	(01)14987413880616	(01)04987413950831

※ 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け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】

日本バ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)

015348
PP-JARJP-1361

2022年1月作成



■変更前最終製造番号および変更後初回製造番号（2022年5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
ジャディアンス®錠 10mg	100錠 [10錠(PTP) × 10]	413300612	189091	289302
ジャディアンス®錠 10mg	500錠 [瓶、バラ]	413300636	189065	289318
ジャディアンス®錠 10mg	700錠 [14錠(PTP) × 50]	413300643	189043	289301
ジャディアンス®錠 25mg	100錠 [10錠(PTP) × 10]	413300513	189014	289301
トラディアンス® 配合錠 AP	100錠 [10錠(PTP) × 10]	413880510	289003	289301
トラディアンス® 配合錠 BP	100錠 [10錠(PTP) × 10]	413880619	289003	289301

※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。