

吸入用器具 外観変更のお知らせ

長時間作用性吸入気管支拡張剤

処方箋医薬品

スピリーバ® 1.25 μ g レスピマット® 60吸入

スピリーバ® 2.5 μ g レスピマット® 60吸入

COPD治療配合剤

処方箋医薬品

スピオルト® レスピマット® 28吸入

スピオルト® レスピマット® 60吸入

2021年4月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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、「スピリーバ® 1.25 μ g レスピマット® 60吸入」「スピリーバ® 2.5 μ g レスピマット® 60吸入」「スピオルト® レスピマット® 28吸入」「スピオルト® レスピマット® 60吸入」におきまして、吸入用器具の透明ケース底部の金属部品を変更するとともに、製品に封入している患者用の使用説明書を改訂いたします。また、個装箱のGS1バーコードに変動情報(使用期限、製造番号)を追記致しますので、謹んでご案内申し上げます。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

①吸入用器具レスピマット®透明ケース底部の金属部品をプラスチックに変更致します。

変更前

スピオルト®
レスピマット®
60吸入

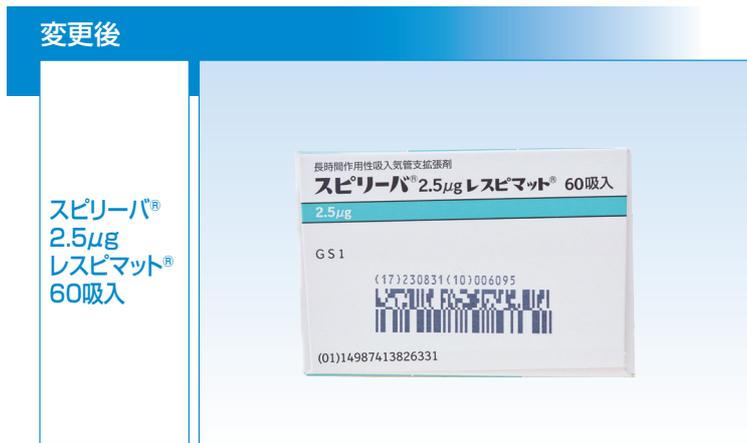


変更後

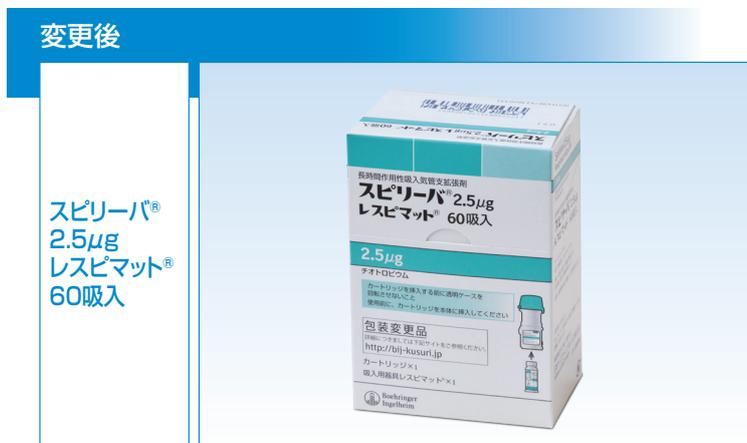


②製品に封入している患者用の使用説明書中の金属部品が含まれる写真を、上記変更に伴い変更致します。併せて、Q&Aの記載内容を整理するとともに、4製品の使用説明書を統合いたします。

③GS1バーコードに変動情報（使用期限、製造番号）を追加し、記載位置を個装箱上部に変更致します。



④個装箱に一定期間包装変更品の表示を致します。



■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
スピリーバ® 1.25µg レスピマツ® 60吸入	吸入用器具 レスピマツ1個及び カートリッジ1本 (1mL:60噴霧[30回投与分])	413826419	002698A	007023	2021年7月	(01)14987413826416	(01)04987413950794
スピリーバ® 2.5µg レスピマツ® 60吸入	吸入用器具 レスピマツ1個及び カートリッジ1本 (1mL:60噴霧[30回投与分])	413826334	004612	006095	2021年5月	(01)14987413826331	(01)04987413950596
スピオルト® レスピマツ® 28吸入	吸入用器具 レスピマツ1個及び カートリッジ1本 (0.5mL:28噴霧[14回投与分])	413836012	005255A	006808	2021年6月	(01)14987413836019	(01)04987413950763
スピオルト® レスピマツ® 60吸入	吸入用器具 レスピマツ1個及び カートリッジ1本 (1mL:60噴霧[30回投与分])	413836029	004189	004893	2021年 4月下旬	(01)14987413836026	(01)04987413950770

※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<<http://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。

※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】

日本ベ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)

015217

2021年3月作成