

# 包装規格追加と中止のご案内



抗悪性腫瘍剤 / FGFR 阻害剤

薬価基準収載

## ペマジール錠 4.5mg

Pemazyre® tablets

(ペミガチニブ錠)

劇薬、処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤「ペマジール®錠4.5mg」(一般名：ペミガチニブ)につきまして、**14錠包装〔14錠(PTP)×1〕を新たに追加し、42錠包装〔14錠(PTP)×3〕を中止**致しますのでご案内申し上げます。また、この変更に伴い、PTPシートサイズおよびデザインを変更、添付文書電子化に伴う添付文書の同梱を廃止させていただきます。

なお、この変更による製品の組成、効能又は効果、用法及び用量、薬価の変更はございません。移行期間中は新旧包装規格品が混在することとなり、ご迷惑をおかけ致しますが、何卒ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

## 変更内容

### 1. 包装規格追加と中止

- 包装規格追加：14錠包装〔14錠(PTP)×1〕
- 包装規格中止：42錠包装〔14錠(PTP)×3〕



### 2. PTPシートサイズ変更およびデザイン変更

変更前



PTPシートサイズ：縦146mm×横65mm

変更後



PTPシートサイズ：縦110mm×横30mm

【シートから取り出す際の注意】

本剤のPTP包装はプラスチックの資材を用いているため、錠剤を取り出すときに硬いと感じることがございます。錠剤は、シートの余白部分をしっかりと支えながら、錠剤が入ったポケットを親指の先で押し、錠剤の出口部分に手を添えた上で取り出してください。それでも取り出しにくいと感じる場合は、ポケット部分に硬いものをあてた上で押しいただきますと取り出しやすくなります。

### 3. 添付文書の電子化

2019年12月公示の薬機法(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)の改正にともない、2021年8月1日より「添付文書の電子化」が施行されました。これに伴い、14錠包装品より、同梱を廃止致します。

- 添付文書の同梱廃止
- 包装表示：カートンに記載している「使用前に添付文書をよくお読みください。」の「添付文書」を「電子添文」に変更いたします。

※最新の添付文書は、「電子添文」をご参照ください。



インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

## 包装規格追加:14錠包装〔14錠(PTP)×1〕

【発売予定日、新包装規格品各種コード、包装サイズ】

包装・規格	14錠(PTP)×1
薬価	25,631.20円/錠
包装薬価	358,836.8円/包装
初回Lot.No.(使用期限)	210043B(2024年2月)
発売予定日	2023年2月13日
統一商品コード	957200027
JANコード	4987957200027
GS1コード(調剤包装単位)	04987957100013
GS1コード(販売包装単位)	14987957200024
GS1コード(元梱包装単位)	24987957200021
HOTコード	1285116010102
レセプト電算処理システム用コード	622851101
薬価基準収載医薬品コード	4291072F1024
個装箱サイズ(mm)	縦120×横42×高さ22
段ボール箱(外寸)サイズ(mm)	縦383×横243×高さ200

## 包装規格中止:42錠包装〔14錠(PTP)×3〕

【在庫消尽時期、旧包装規格品各種コード】

包装・規格	14錠(PTP)×3
薬価	25,631.20円/錠
包装薬価	1,076,510.4円/包装
最終Lot.No.(使用期限)	210043A(2024年2月)
在庫消尽時期	2023年2月～3月頃
統一商品コード	957200010
JANコード	4987957200010
GS1コード(調剤包装単位)	04987957100013
GS1コード(販売包装単位)	14987957200017
GS1コード(元梱包装単位)	24987957200014
HOTコード	1285116010101
レセプト電算処理システム用コード	622851101
薬価基準収載医薬品コード	4291072F1024

※旧包装規格品の流通状況により、在庫消尽時期に若干の差異が生じますことをあらかじめご了承の程お願い申し上げます。

※旧包装規格品に経過措置はございませんので使用期限までご使用いただけます。



製造販売元 (文献請求先及び問い合わせ先)

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-1-2 東京ミッドタウン日比谷

【メディカルインフォメーションセンター】【販売情報提供活動に関する問い合わせ】

TEL:0120-094-139 TEL:0120-094-156

(受付時間:9:00-17:30、土・日・祝日・当社休日除く)

【医療関係者向け情報Webサイト】<https://www.incytebiosciences.jp/>