

## PTPシート変更等のご案内

### 骨粗鬆症治療剤

劇薬

処方せん医薬品

# アレンドロン酸錠5mg「DK」

(日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、下記変更を行いましたのでご案内申し上げます。

なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

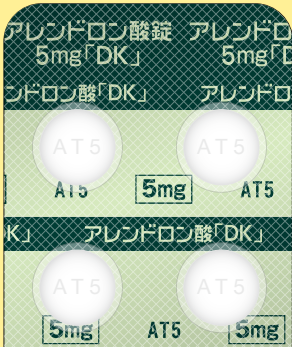
今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

## 記

### 1.PTPシート(10錠・14錠)変更

- (1)視認性向上の為、裏面地色を銀色から白色へ変更致しました。また、両面の帯色及び文字の色調を深緑に変更致しました。
- (2)鑑別性を考慮し、裏面に薬効(骨粗鬆症治療剤)、含量(5)及び識別コード(AT5)を記載致しました。

| PTPシート10錠 | 変更前                                                                                 | 変更後                                                                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 表面        |  |  |
| 裏面        |  |  |

●14錠シートも同様のデザイン変更を行っています。

※錠剤、PTPシートサイズに変更はありません。

裏面もご覧ください

## 2. 個装箱変更(100錠、140錠、500錠、700錠)

- (1) 第十六改正 日本薬局方収載に伴い、販売名に「日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠」を併記し、また、成分の記載を(日局)アレンドロン酸ナトリウム水和物と改めました。
- (2) 貯法の記載を「気密容器」から「室温保存」に変更致しました。
- (3) 開封口のフラップ面に含量(5mg)を追記致しました。
- (4) 弊社社名ロゴを変更致しました。

## 3. 変更品出荷予定等

| 包装               | 変更前最終ロット番号             | 切換ロット番号                | 弊社出荷予定    |
|------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 100錠<br>(10錠×10) | XT01<br>(使用期限:2012年6月) | 未定                     | 2012年1月頃  |
| 140錠<br>(14錠×10) | XQ01<br>(使用期限:2012年3月) | ZT01<br>(使用期限:2014年6月) | 2011年7月下旬 |
| 500錠<br>(10錠×50) | XT01<br>(使用期限:2012年6月) | 未定                     | 2012年1月頃  |
| 700錠<br>(14錠×50) | XQ01<br>(使用期限:2012年3月) | 未定                     | 2011年10月頃 |

- 切換ロットの個装箱には、「PTP シート変更品」「社名ロゴ変更品」と記載し、さらに患者様用お知らせカードを封入しております。

### 患者様へ

今まで服用されていたおくすりのPTPシートデザインが変わりました。  
成分、品質、効果、服用方法などは今までと全く同じです。  
従来どおり服用してください。

S-1159

### ●封入枚数

100錠包装：10枚  
140錠包装：10枚  
500錠包装：50枚  
700錠包装：50枚

以上