

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)

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、ご了承くださいませ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。

敬白

記

1. PTPシート変更

視認性向上、鑑別性を考慮し、PTPシートの表面及び裏面のデザインを以下の様に変更致しました。

- ①表面に有効成分(アレンドロン酸)、薬効(骨粗鬆症治療剤)を追記し、含量を拡大致しました。
- ②裏面にGS1を追記致しました。

[例]アレンドロン酸錠 5mg「DK」 10錠シート

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面

- 14錠シートにつきましても、デザインが若干異なりますが、同様の変更を行っております。
- 錠剤自体、PTPシートサイズに変更はありません。
- 写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

2. 個装箱変更

- ①局方名と製品名の記載位置を入れ替えました。
- ②貯法の記載を「室温保存」から「密閉容器(室温保存)」に変更致しました。

[例] アレンドロン酸錠 5mg「DK」 140 錠包装



- 100 錠包装につきましても、同様の変更を行っております。
- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

3. 変更品出荷予定等

包装単位	変更前最終ロット番号	切替ロット番号	弊社出荷予定
100 錠 (10 錠×10)	AT01 (使用期限：2015年6月)	BW01 (使用期限：2016年8月)	2013年12月中旬
140 錠 (14 錠×10)	AT01 (使用期限：2015年6月)	BW01 (使用期限：2016年8月)	2013年11月上旬

- 切替ロットの個装箱には、「PTP シート変更品」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

おくすりのPTPシートデザインが変わりました。
おくすり自体に変更はありません。

[例: 10錠シート]
<変更前>



↓

<変更後>



※14錠シートはデザインが若干異なります。

S-1565

- 封入枚数
100 錠：10 枚
140 錠：10 枚

以上