

患者指導せん・個装箱変更のご案内

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。

敬具

記

1. 患者指導せん変更

患者指導せんの記載内容及び記載位置を変更しました。

- ①服用時の「水」についての注意書きを修正しました。
- ②歯科治療を受ける際の注意を追記しました。

変更前	
<p>表面</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;"> <p>アレンドロン酸錠5mg「DK」の飲み方</p> <p>お薬の効果を最大限に引き出し、口の中や食道への副作用を減らすため、次の飲み方を必ず守って下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○毎朝、起きてすぐに(食事の30分以上前に)1錠をコップ1杯(約180mL)の水(水道水または硬度の低いミネラルウォーター)と一緒に飲んで下さい。 ○このお薬を嚙んだり、口の中で溶かしたりしないで下さい。 <p style="text-align: right;">うら面へ→</p> </div>	<p>裏面</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;"> <ul style="list-style-type: none"> ○飲んでから少なくとも30分間は、水以外の飲食、他のお薬の服用は避けて下さい。 また、食事を終えるまで、横にならないようにして下さい。 ○飲み込みにくく感じたり、飲み込むときの痛み、胸痛、胸やけのような症状に気づいた場合は、服用を中止し、すぐに主治医または薬剤師に相談して下さい。 <p>飲み方についてご質問がある場合は、主治医又は薬剤師にご相談下さい。</p> </div>



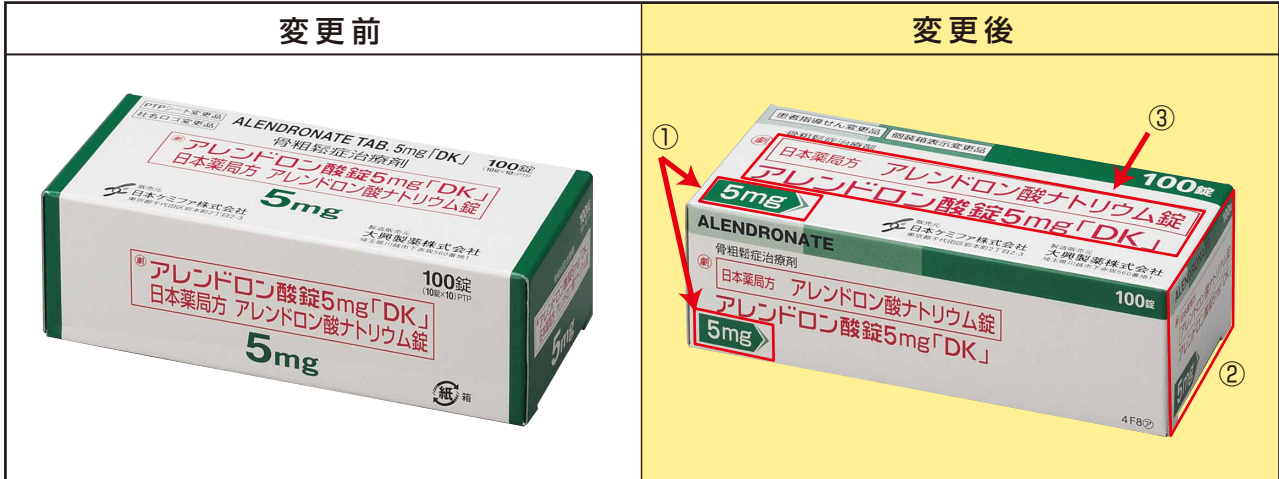
変更後	
<p>表面</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;"> <p>アレンドロン酸錠5mg「DK」を服用される患者さんへ</p> <p>おくすりの効果を最大限に引き出し、口の中や食道への副作用を減らすため、次ののみ方を必ず守って下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○朝、起きた時(食事の前)に1錠をコップ1杯(約180cc)の水(水道水または硬度300mg/L以下のミネラルウォーター)と一緒にのみください。 ○このおくすりをかんだり、口の中で溶かしたりしないでください。 <p>のみ方についてご質問がある場合は、主治医または薬剤師にご相談ください。</p> <p style="text-align: right;">うら面へ→</p> </div> <p>①「水」についての注意書き</p>	<p>裏面</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;"> <ul style="list-style-type: none"> ○のんでから少なくとも30分間は、横にならず、水以外の飲食、他のおくすりの服用はさけてください。(のんでから30分以上すぎて横になる場合は、最初の食事をとってからにしてください。) ○のみ込みにくく感じたり、のみ込むときの痛み、胸痛、胸やけのような症状に気づいた場合は、服用を中止し、すぐに主治医または薬剤師にご相談ください。 ○歯医者さんで診察を受ける場合は、必ずこのおくすりをのんでいることをお伝えください(この紙を見せてください)。 <p>歯科・歯科口腔外科の先生へ 本剤はビスホスホネート系薬剤です。</p> <p style="text-align: right;">うら面へ→</p> </div> <p>②歯科治療を受ける際の注意</p>

2. 個装箱変更

識別性を考慮して、デザインを以下の様に変更しました。

- ① 含量規格を矢印表記に変更しました（右向き矢印は、大含量の別規格品（35mg）があることを意味しています）。
- ② 左右側面の地色を白色に変更しました。
- ③ 製品名、局方名の拡大などの変更を行いました。

[例] アレンドロン酸錠5mg「DK」 100錠包装



- 140錠包装も同様の変更を行っています。
- 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	切換ロット番号	医療機関への 出荷予定
100錠 (10錠×10)	BW01 (使用期限:2016年8月)	CT01 (使用期限:2017年6月)	2015年3月中旬
140錠 (14錠×10)	BW01 (使用期限:2016年8月)	CT01 (使用期限:2017年6月)	2015年8月上旬

- 今回の変更品の出荷につきましては、上記の時期を予定しておりますが、流通状況によりまして、多少変動することも考えられます。何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。
- 切換ロットの個装箱には、「患者指導せん変更品」「個装箱表示変更品」と記載しております。

以上