

錠剤・ピロー包装・個装箱変更のご案内

高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)

劇薬
処方箋医薬品

ベニジピン塩酸塩錠8mg「NPI」

(日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠)

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、よろしくようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 錠剤変更

- ①製造工程変更の為、処方(添加物)を一部変更しました。
- ②製造工程変更の為、錠剤の厚さを変更しました。(錠剤の直径・重量に変更はありません。)

		変更前	変更後
添加物		カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、マクロゴール6000、タルク
製剤の性状		割線入りの黄色のフィルムコーティング錠*	
サイズ	直径(mm)	8.1	
	厚さ(mm)	3.7	3.6
	重量(mg)	200	

*変更前後で黄色の色味が若干異なる場合もあります。

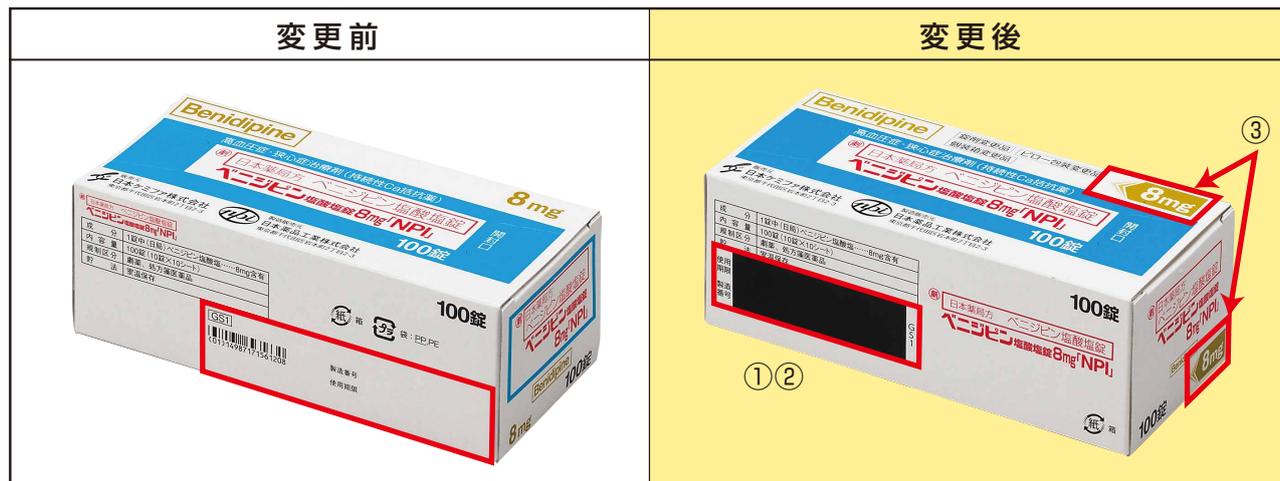
2. ピロー包装変更

ピロー包装をOPピロー(透明フィルム)からアルミピローに変更しました。

3. 個装箱変更

- ①「使用期限及び製造番号」の表示方法をインクジェット方式からレーザーマーカ方式に変更しました。
- ②『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』（平成28年8月30日付通知 医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号）に基づき、販売包装単位GS1の情報項目に変動情報(使用期限、製造番号)を追加しました。
- ③含量規格の識別性を高めるべく、矢印表記(◀ 8mg ▶)にするなどデザインを変更しました。
(矢印の向き(左または右)は、同一製剤において小含量あるいは大含量の別規格品があることを意味しています。)
- ④底面の表示を天面と統一しました。

[ベニジピン塩酸塩錠8mg「NPI」100錠包装]



- 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。

4. 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	弊社出荷予定
100錠 (10錠×10)	72702A (使用期限:2020年2月)	72704 (使用期限:2020年9月)	2017年12月中旬

- 切換ロットの個装箱には、「錠剤変更品」「ピロー包装変更品」「個装箱変更品」と記載しております。
- 切換ロットの個装箱には、患者様用お知らせカードは封入されておりません。
ご入り用の際は、以下のカードを郵送または担当MRよりご提供させていただきますのでお申し付けください。

患者様へ

今まで服用されていたおくすりの錠剤が変わりました。

有効成分、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-2208

以上