

錠剤・PTPシート変更等のご案内

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

処方せん医薬品 **セチリジン塩酸塩錠 10mg「NPI」**

(日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠)

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. 錠剤の変更

製造所の変更に伴い、製剤処方(添加物)、錠剤サイズ及び識別コード表示位置を変更致しました。

錠 剤		変 更 前	変 更 後
製剤処方 (添加物)		結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ポビドン、ヒプロメロース、マクロゴール 400	カルナウバロウ、 <u>含水二酸化ケイ素</u> 、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、 <u>低置換度ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール 6000
サ イ ズ	直径(mm)	7.1	7.1
	厚さ(mm)	2.8	3.0
	重量(mg)	119	119
剤 形	表	○ NPI	○ NPI 103
	裏	○ 103	○
	側面	○	○

(____ : 変更箇所)

裏面もご覧ください

2.PTPシート変更

- (1)視認性向上の為、PTPシートの表面及び裏面のデザインを変更し、また裏面地色を銀色から白色へ変更致しました。
- (2)医療事故防止の観点からPTPシート裏面に薬効(抗アレルギー用薬)を記載致しました。
- (3)PTPシートのサイズを変更致しました。

PTPシート	変更前	変更後
表面 (イメージ図)		
裏面 (イメージ図)		
サイズ	縦 90mm×横 34mm	縦 85.3mm×横 34mm

3. その他の変更

- (1)個装箱に記載の弊社社名ロゴを変更致しました。
- (2)個装箱から「提携：RANBAXY」の文字を削除致しました。
- (3)梱包のサイズ(縦×横×高さ(mm))が「268×476×240」から「272×480×250」となりました。また、重量(g)が「4,660」から「4,610」となりました。

4. 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 (10錠×10)	66001 (使用期限:2013年7月)	66003 (使用期限:2013年10月)	2011年1月中旬

- 140錠(14錠×10)及び500錠(バラ)は平成23年3月末日をもちまして販売中止の予定となっております。
- 切換ロットの個装箱には、「錠剤・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外観及びPTPシートが変わりました。 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。 <small>0J10</small>	●封入枚数 100錠個装箱 10枚
--	-----------------------------

※セチリジン塩酸塩錠5mg「NPI」におきましても錠剤・PTPシート等の変更を予定しております。
当該変更品の出荷時期が明確になりましたら、改めてご案内させて頂きます。

以上