

錠剤・PTPシート変更等のご案内

アリルアミン系経口抗真菌剤

処方せん医薬品

テルビナール[®]錠 125mg

(テルビナフィン塩酸塩製剤)

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、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 錠剤変更

製造所の変更に伴い、以下の変更を行いました。

- (1) 錠剤のサイズ及び外観(識別コード刻印位置)を変更致しました。
- (2) 製剤処方(添加物)を変更致しました。

		変更前	変更後
外観			
サイズ	直径	9.1mm	9.0mm
	厚さ	3.9mm	3.1mm
	重量	210mg	210mg
性状		白色～淡黄白色の割線入りの素錠	
製剤処方 (添加物)		結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ステアリン酸マグネシウム

(..... : 削除箇所、..... : 追記箇所)

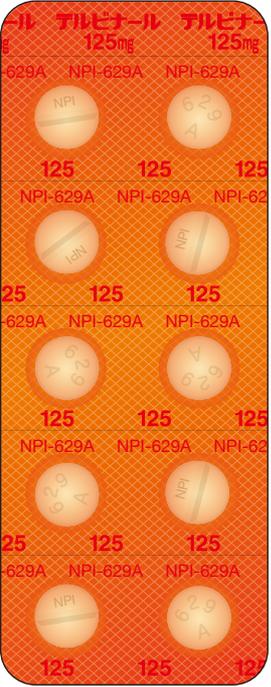
2. PTPシート等変更

(1) 視認性向上、鑑別性を考慮し、PTPシート表面及び裏面のデザインを以下のように変更致しました。

- ① 裏面地色を銀色から白色へ変更致しました。
- ② 表面の本体部に販売名(テルビナール)を追記致しました。
- ③ 裏面に薬効(抗真菌剤)、識別コード(NPI -629A)を追記致しました。

(2) 製造所の変更に伴い以下の変更を行いました。

- ① PTPシートサイズを変更しました。
- ② PTPシートを包むピロー包装をアルミピローから透明ピロー(材質：ポリプロピレン)に変更致しました。

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
			
サイズ：縦 9 8 mm × 横 3 8 mm		サイズ：縦 9 4 mm × 横 3 7 mm	

3. 個装箱及び梱包の変更

(1) 製造所の変更に伴い、以下の変更を行いました。

- ①「製造番号及び使用期限」の記載位置を正面から右側面に変更致しました。
また、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致しました。
- ②廃棄用スリットを追加致しました。
- ③開封口側に「開封口」と記載致しました。

	変更前	変更後
個装箱		
「製造番号 及び 使用期限」 表示方法	<p style="text-align: center;">※数値は例になります</p> <p style="text-align: center;">インクジェット方式</p>	<p style="text-align: center;">※数値は例になります</p> <p style="text-align: center;">レーザーマーカ方式</p>

(2) PTPシートサイズ等の変更に伴い、個装箱及び梱包の重量を変更致しました。

(箱のサイズ・入り数に変更はありません。)

包装		変更前	変更後
100錠 (10錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦55×横125×高さ45
		重量(g)	52
	梱包	サイズ(mm)	縦321×横535×高さ276
		重量(g)	6,060
		入り数(個)	100
			6,280

(3) 成分(テルビナフィン塩酸塩)の日本薬局方収載に伴い、成分の表記を「(日局)テルビナフィン塩酸塩」と変更致しました。

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)	59104 (使用期限:2014年7月)	59209 (使用期限:2015年11月)	2013年7月上旬

- 切換ロットの個装箱には、「錠剤・PTPシート変更品」「個装箱変更品」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。

0J1⑦

●封入枚数

100錠(10錠×10) 10枚

以上