

錠剤・PTP シート変更等のご案内

高血圧症・狭心症治療薬 / 持続性 Ca 拮抗薬

劇薬
処方せん医薬品

アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」 アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」

(日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のご高配を賜り、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、よろしくようお願い申し上げます。

敬白

記

1. 錠剤変更



湿度に対する安定性及び服用感(苦味のマスキング)の向上を目的として、製剤処方(添加物)を変更し、それに伴い、錠剤サイズが変更となりました。

(.....削除成分、_____追加分成分)

	変更前	変更後
添加物	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エデト酸ナトリウム水和物、トメントール、黄色4号(タートラジン)、クロスポビドン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ステアリン酸マグネシウム、タウマチン、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシプロピルセルロース	D-マンニトール、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、クロスポビドン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、メタクリル酸コポリマーL、エデト酸ナトリウム水和物、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、タウマチン、黄色4号(タートラジン)、黄色5号、トメントール、ステアリン酸マグネシウム

●錠剤の刻印に変更はありません。

<アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」>

	変更前			変更後		
性状	淡黄色の素錠					
外観						
サイズ	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
	6	3.2	85	6	2.8	85

<アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」>

	変更前			変更後		
性状	淡黄色の片面割線入りの素錠					
外観						
サイズ	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
	7	3.4	120	7	3.0	120

2. PTP シート変更

(1) デザイン変更

識別性の向上等を考慮し、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裏面に薬効(高血圧症・狭心症治療薬)を追記致しました。
 - ②識別コードの表示数及び配置を変更致しました。
- ※なお、PTP シートサイズに変更はありません。

[例] アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」10錠シート (5mg 製剤も配色は異なりますが、同様の変更をしております。)

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面

[例] アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」14錠シート (2.5mg 製剤も配色は異なりますが、同様の変更をしております。)

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面

(2)GS1 変更

錠剤の処方変更に伴い、PTP シートに記載の GS1 を変更致しました。

		変更前	変更後
アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」	10 錠シート	(01)04987171574027	(01)04987171574058
	14 錠シート	(01)04987171574034	(01)04987171574065
アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」	10 錠シート	(01)04987171575017	(01)04987171575048
	14 錠シート	(01)04987171575024	(01)04987171575055

(3)材質変更

PTP シートの硬度改良を目的とした材質変更(塩ビの厚さ 0.27 μm→0.24 μm)により、PTP シートのポケットが若干柔らかくなりました。

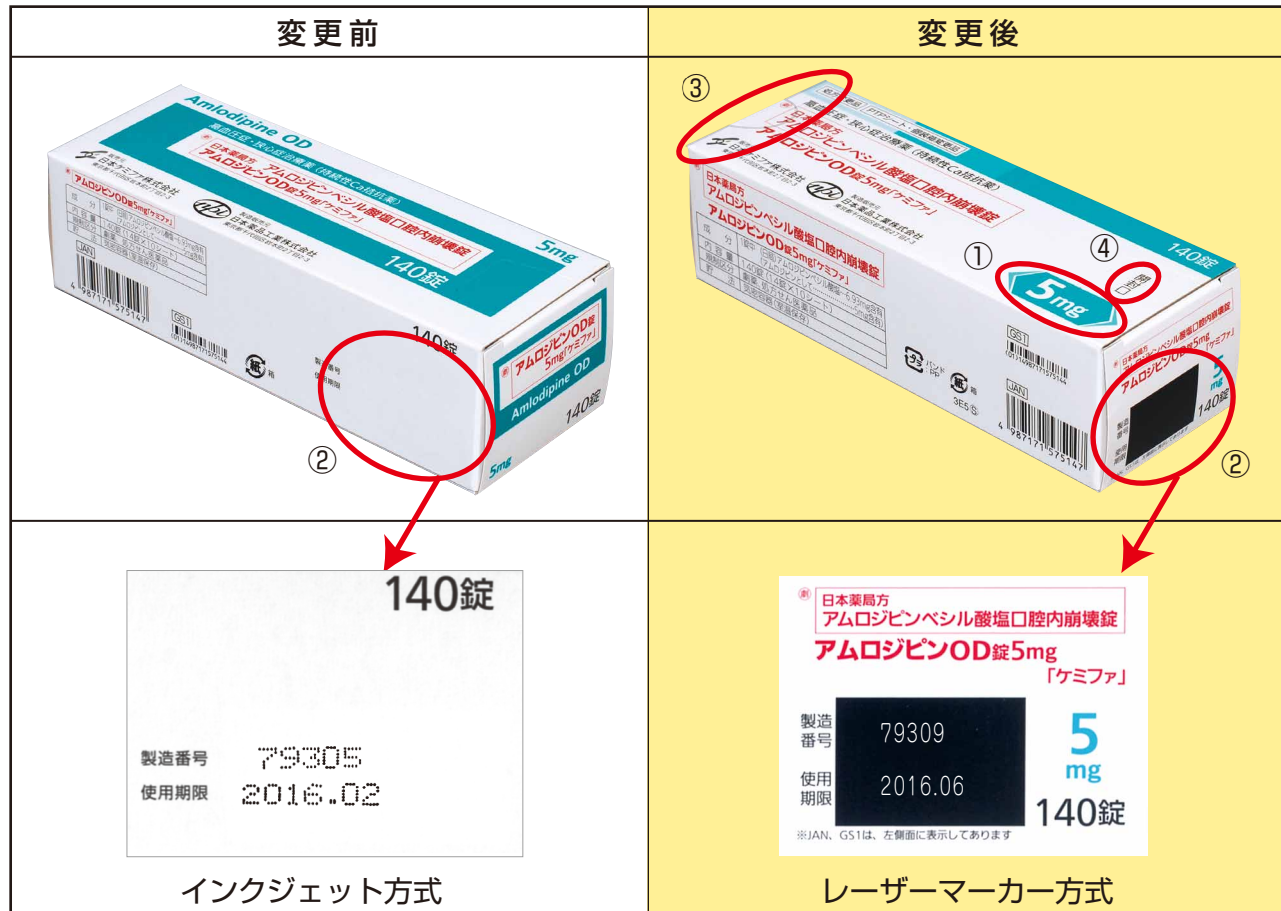
(4)その他

140 錠ピロー(140 錠・700 錠包装)に PTP シートを束ねるバンディング(結束バンド)を追加致しました。

3. 個装箱変更

- ①含量規格の鑑別性を高めるべく、矢印表記にするなどデザインを変更致しました。
 - ②「使用期限及び製造番号」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。*
 - ③廃棄用スリットを追加致しました。*
 - ④開封口側に「開封口」と記載致しました。*
- *②、③、④については 140 錠包装のみの変更となります。なお、100 錠包装はすでに同様の変更を行っております。

[例]アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」 140 錠包装



●個装箱のサイズに変更はありません。

4. 変更品出荷予定等

製品名	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
アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	78304 (使用期限:2016年2月)	78305 (使用期限:2016年4月)	2013年10月上旬
	140錠 (14錠×10)	78303 (使用期限:2016年1月)	78306 (使用期限:2016年6月)	2013年10月上旬
	500錠 (10錠×50)	78304 (使用期限:2016年2月)	78305 (使用期限:2016年4月)	2013年9月中旬
アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	79305 (使用期限:2016年2月)	79306 (使用期限:2016年5月)	2013年10月下旬
	140錠 (14錠×10)	79305 (使用期限:2016年2月)	79309 (使用期限:2016年6月)	2013年10月中旬
	500錠 (10錠×50)	79305 (使用期限:2016年2月)	79307 (使用期限:2016年5月)	2013年10月中旬
	700錠 (14錠×50)	79305 (使用期限:2016年2月)	79309 (使用期限:2016年6月)	2013年10月中旬
	1,000錠 (10錠×100)	79305 (使用期限:2016年2月)	79307 (使用期限:2016年5月)	2013年10月中旬

- 切換ロットの個装箱には、「処方変更品」「PTPシート・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・服用感及びPTPシートが変わりました。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-1607

3E1⑦

● 封入枚数

100錠包装 : 10枚
 140錠包装 : 10枚
 500錠包装 : 30枚
 700錠包装 : 30枚
 1,000錠包装 : 50枚

- なお、錠剤、PTPシート、個装箱の写真につきましては、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。

以上