

# 日本薬局方収載に伴う変更のご案内

プロトンポンプ・インヒビター

処方せん医薬品

## オメプラゾール錠10mg「ケミファ」

日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠

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. 変更内容

第十六改正日本薬局方第一追補収載に伴い以下の変更を行いました。

(1) 個装箱及び添付文書に「日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠」を追記し、また、貯法の表記を「室温保存」から「気密容器（室温保存）」と変更しました。

(2) 溶出挙動の安定化を目的として、処方（添加物）を一部変更しました。 \_\_\_\_\_ : 変更箇所

	変更前	変更後
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化マグネシウム、シヨ糖脂肪酸エステル、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、マクロゴール、pH調節剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化マグネシウム、シヨ糖脂肪酸エステル、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、マクロゴール、 <u>水酸化ナトリウム</u>

### 2. 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)	BT01 (使用期限:2016年6月※)	BX01 (使用期限:2016年9月)	2014年1月下旬
140錠(14錠×10)	BPO2P (使用期限:2016年2月※)	BX01 (使用期限:2016年9月)	2014年1月下旬
500錠(10錠×50)	BT01 (使用期限:2016年6月※)	BX01 (使用期限:2016年9月)	2014年1月下旬

※第十六改正日本薬局方第一追補収載に係る経過措置期間満了日は2014年3月末日となります。

以上