

錠剤・PTP シート等変更のご案内

高血圧症・狭心症治療薬(持続性 Ca 拮抗薬)

劇薬
 処方箋医薬品

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」 アムロジピンOD錠10mg「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

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

(1) 製造工程変更の為、処方(添加物)を一部変更しました。

変更前	変更後
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、クロスボビドン、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、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム	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、クロスボビドン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、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)、赤色102号、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム

(2) 製造工程変更の為、錠剤の厚さ及び形状を変更しました。(5mg・10mg 製剤)

<アムロジピン OD 錠 5mg「ケミファ」>

	変更前			変更後		
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
拡大						
原寸大						
厚さ	3.0(mm)			2.7(mm)		

<アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」>

	変更前			変更後		
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
拡大						
原寸大						
厚さ	3.6(mm)			3.2(mm)		

- 錠剤の直径・重さに変更はありません。
- 2.5mg 製剤の変更はありません。
- 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。

2. PTPシート変更(5mg・10mg 製剤)

錠剤サイズ・形状変更に伴いPTPシートに表示のGS1コードを変更しました。

		変更前	変更後
5mg製剤	10錠シート	(01)04987171575048	(01)04987171575031
	14錠シート	(01)04987171575055	(01)04987171575062
10mg製剤	10錠シート	(01)04987171778012	(01)04987171778029

- PTPシートのサイズ及びデザインの変更はありません。
- 2.5mg 製剤の変更はありません。

3. ボトルラベル変更(2.5mg・5mg 製剤)

含量規格の識別性を高めるべく、矢印表記(2.5mg製剤：、5mg製剤：)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。)

[例] アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」

変更前	変更後

- ラベルサイズに変更はありません。
- 色調に変更はありません。現実の色味と若干異なる場合があります。
- 10mg 製剤にバラ包装はございません。

4. 変更品出荷予定等

販売名	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)	78510 (使用期限:2018年4月)	78512 (使用期限:2018年7月)	2016年1月上旬
	140錠 (14錠×10)	78508 (使用期限:2018年4月)	78511 (使用期限:2018年7月)	2015年12月下旬
	500錠 (10錠×50)	78509 (使用期限:2018年4月)	78511 (使用期限:2018年7月)	2016年1月上旬
	500錠 (バラ)	78508 (使用期限:2018年4月)	78511 (使用期限:2018年7月)	2015年12月下旬
アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	79506 (使用期限:2018年4月)	79508 (使用期限:2018年7月)	2016年1月下旬
	140錠 (14錠×10)	79505 (使用期限:2018年4月)	79507 (使用期限:2018年7月)	2016年1月上旬
	500錠 (10錠×50)	79505 (使用期限:2018年4月)	79508 (使用期限:2018年7月)	2016年1月中旬
	500錠 (バラ)	79505 (使用期限:2018年4月)	79507 (使用期限:2018年7月)	2015年12月中旬
	700錠 (14錠×50)	79505 (使用期限:2018年4月)	79507 (使用期限:2018年7月)	2016年2月中旬
	1,000錠 (10錠×100)	79504 (使用期限:2018年3月)	79507 (使用期限:2018年7月)	2016年1月上旬
アムロジピンOD錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	23502 (使用期限:2018年6月)	23503 (使用期限:2018年7月)	2016年1月上旬

- PTP包装(2.5mg 製剤)の切換ロットの個装箱には「処方変更品」、
PTP包装(5mg・10mg 製剤)の切換ロットの個装箱には「錠剤・PTPシート変更品」、
バラ包装(2.5mg 製剤)の切換ロットの個装箱には「処方変更品」「瓶ラベル変更品」、
バラ包装(5mg 製剤)の切換ロットの個装箱には「錠剤変更品」「瓶ラベル変更品」と表示しています。
- 5mg 製剤・10mg 製剤の切換ロットの個装箱には、患者様用お知らせカードを封入しております。

販売名	包装単位	封入されている患者様用お知らせカード	封入枚数
アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	<p style="text-align: center;">(患者様へ)</p> <p>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] 3E1</p>	10枚
	140錠 (14錠×10)		10枚
	500錠 (10錠×50)		30枚
	500錠 (バラ)	<p style="text-align: center;">(患者様へ)</p> <p>今まで服用されていたおくすりの外観及 び服用感が変わりました。 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-1606] 3E1</p>	30枚
アムロジピンOD錠 10mg「ケミファ」	700錠 (14錠×50)	<p style="text-align: center;">(患者様へ)</p> <p>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] 3E1</p>	30枚
	1,000錠 (10錠×100)		50枚
アムロジピンOD錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	<p style="text-align: center;">(患者様へ)</p> <p>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] 3E1</p>	10枚

以上

