



処方変更及び PTP シート変更のご案内

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

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ご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。さてこの度、標記製品につきまして、下記変更を行います。しばらくの間、**処方変更品・PTP 変更品** と製品の箱にシールを貼付させていただき、患者様用のお知らせカードを封入させていただきます。今後とも、他の製品同様倍旧のご愛顧の程お願い申し上げます。

敬具

記

【変更内容】

- ① 湿度に対する安定性・錠剤の味(苦味のマスキング)及び服用感の向上(錠剤の硬さの変更)を目的に錠剤の製剤処方(添加物)を変更いたしました。
- ② 製剤処方(添加物)の変更に伴い、錠剤のサイズ(厚さ)が変更いたしました。
- ③ 識別性向上等(薬効の表示など)を考慮し、PTP シートのデザインを変更いたしました。
- ④ 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要綱」の一部改正に基づき、PTP シートへ GS1 コード(調剤包装単位)を表示いたしました。
- ⑤ PTP シートから錠剤をより取り出しやすいように材質の変更(塩ビの厚さ 0.27 mm→0.24 mm)をいたしました。PTP シートの錠剤ポケットが若干柔らかくなりました。
- ⑥ 140 錠ピロー(140 錠・700 錠)に PTP シートを束ねるバンディングを追加しました。
- ⑦ 100 錠・140 錠ピロー包装(内袋)のデザイン(ライン入り→ライン無し)を変更しました。

規格		変更前		変更後	
		OD 錠 2.5mg	OD 錠 5mg	OD 錠 2.5mg	OD 錠 5mg
サイズ	直径	6 mm	7 mm	6 mm	7 mm
	厚さ	3.2 mm	3.4 mm	<u>2.8 mm</u>	<u>3.0 mm</u>
	重量	85mg	120mg	85mg	120mg
錠剤 (写真)					
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、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u>		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、 <u>クロスカルメロースナトリウム</u> 、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、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)、 <u>黄色 5 号</u> 、トメントール、ステアリン酸マグネシウム	
PTP 塩ビ		厚さ 0.27 mm		厚さ 0.24 mm	

(裏面に続く)

	変更前		変更後	
10錠用 PTP (写真)				
GS1コード 調剤包装単位	無		無	
14錠用 PTP (写真)				
GS1コード 調剤包装単位	無		(01)04987171574065	(01)04987171575048
140・700錠 包装方法	PTP14錠シート10枚(140錠)をピロー包装(内袋)し、箱に入れる。		PTP14錠シート10枚(140錠)を透明なバンドで束ね、ピロー包装(内袋)し、箱に入れる。	
ピロー(内袋) デザイン				

【切り替えロット・変更予定時期】

販売名	包装規格	変更前ロット	切り替えロット (使用期限)	変更予定時期
アムロジピン OD錠 2.5mg「ケミファ」	PTP100錠	78210A	78309 (2016.06)	2014.01 中旬頃
	PTP140錠		78306 (2016.06)	2014.02 月上旬頃
	PTP500錠		78309 (2016.06)	2014.01 中旬頃
アムロジピン OD錠 5mg「ケミファ」	PTP100錠	79305	79325 (2016.06)	2013.12 下旬頃
	PTP140錠		79314 (2016.06)	2014.02 月上旬頃
	PTP500錠		79325 (2016.06)	2013.12 中旬頃
	PTP700錠		79314 (2016.06)	2013.12 下旬頃
	PTP1,000錠		79326 (2016.06)	2014.01 月上旬頃

※錠剤の刻印(識別コード)・PTPシートサイズ・JANコード、GS1コード(販売包装単位)に変更はございません

※患者様用お知らせカード封入枚数(100錠・140錠:10枚、500錠・700錠:30枚、1,000錠:50枚)

以上