



販売名等変更に係る 製剤・PTP シート・個装箱等変更のご案内

クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム配合製剤

ウリンメット[®] 配合散 ウリンメット[®] 配合錠

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、2017 年 8 月 15 日付で「ウリンメット配合散/ウリンメット配合錠」の代替新規申請が承認され、「クエンメット配合散/クエンメット配合錠」へ販売名等を変更いたしますので、ご案内申し上げます。また、あわせて各製剤（散剤、錠剤）・PTP シート・個装箱等を変更いたします。

尚、「クエンメット配合散/クエンメット配合錠」の薬価基準収載を 2017 年 12 月に予定しており、薬価基準収載後、販売を開始いたします。販売開始後しばらくの間、個装箱にお知らせ表示^{※1}をし、患者様へのお知らせカードを封入いたします^{※2}。

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。

※1 クエンメット配合散：販売名・分包シート変更品、処方変更品

クエンメット配合錠：販売名変更品、錠剤・PTP シート変更品

※2 患者様用お知らせカード封入枚数 （クエンメット配合散 90 包：10 枚綴り 1 冊、300 包：30 枚綴り 1 冊）
（クエンメット配合錠 100 錠：10 枚綴り 1 冊、500 錠：30 枚綴り 1 冊）

謹白

記

変更内容

先発医薬品と同じ製造所、製剤、原薬とし、販売名を変更いたします。

＜1. 販売名・各種コード変更内容／企業コード 440＞

【配合散】

		現行品（旧）	変更品（新）
販売名		ウリンメット配合散	クエンメット配合散
承認番号		22100AMX00568000	22900AMX00690000
統一商品コード ／JAN コード	1g×90 包	440435011/4987440435011	440443016/4987440443016
	1g×300 包	440435035/4987440435035	440443030/4987440443030
GS1 コード	販売包装単位	1g×90 包	(01) 14987440435018
		1g×300 包	(01) 14987440435032
	調剤包装単位	1g 分包シート	(01) 04987440435400

次ページ以降もご覧ください

【配合錠】

		現行品（旧）	変更品（新）
販売名		ウリンメット配合錠	クエンメット配合錠
承認番号		22100AMX00849000	22900AMX00691000
統一商品コード ／JANコード	PTP100 錠 (10 錠×10)	440434014/4987440434014	440442019/ 4987440442019
	PTP500 錠 (10 錠×50)	440434052/4987440434052	440442057/4987440442057
GS1 コード	販売包装単位	PTP100 錠 (10 錠×10)	(01) 14987440434011
		PTP500 錠 (10 錠×50)	(01) 14987440434059
	調剤包装単位	10 錠シート	(01) 04987440434205
			(01) 14987440442016
			(01) 14987440442054
			(01) 04987440442200

＜2. 製剤の写真および組成・性状の変更内容＞

下線____部：変更箇所

販売名	ウリンメット配合散	クエンメット配合散
写真		
製剤の性状	淡橙色の粉末～粒で、芳香があり、清涼な塩味がある（変更なし）	
添加物	クエン酸、黄色 5 号、香料	黄色 5 号、無水クエン酸、 <u>レモン油</u>
識別コード	<u>SW-URU</u> （分包に表示）	<u>NPI Q</u> （分包に表示）

販売名	ウリンメット配合錠			クエンメット配合錠		
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
写真						
製剤の性状	白色の割線入り素錠			白色の割線入りフィルムコーティング錠		
添加物	クエン酸、ステアリン酸 Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、 <u>ポビドン</u>			無水クエン酸、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>部分アルファー化デンプン</u> 、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、 <u>ヒプロメロース</u> 、マクロゴール 6000、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>		
外形	直径：10.0mm 厚さ：5.7mm 重量：約 550mg			直径：10.2mm 厚さ：5.9mm 重量：565mg		
識別コード	<u>SW URM</u>			<u>NPI 106</u>		

※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。

<<3. 分包・PTP シート変更内容>>

【配合散】

- ① 分包シートを横型から縦型に変更します。
- ② 分包シートの開封口、デザイン、GS1 コード（調剤包装単位）、識別コードを変更いたします。

販売名	ウリンメット配合散	クエンメット配合散
3 連分包シート (写真)		
サイズ(mm)(縦×横)	40×180	60×120
重量(g)	4.17	4.33

※分包シート（1 包）のサイズに変更はありません。

※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。

【配合錠】

- ① PTP シートのサイズ、デザイン、GS1 コード（調剤包装単位）、識別コードを変更いたします。

販売名	ウリンメット配合錠	クエンメット配合錠
PTP シート (写真)		
サイズ(mm) (縦×横)	108×38	98×38

※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。

<<4. 販売包装および元梱包装単位のサイズ・重量>>

販売名	包装 単位	販売包装単位のサイズ・重量				梱包 入数	元梱包装単位のサイズ・重量			
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)
クエンメット配合散	1g×90 包	124	63	55	156	30	405	305	168	5,150
	1g×300 包	125	125	88	500	10	475	260	168	5,450
クエンメット配合錠	PTP100 錠 (10 錠×10)	130	51.5	44.5	93	50	470	290	183	5,300
	PTP500 錠 (10 錠×50)	134	190	55	424	10	410	310	174	4,870

《5. 個装箱等変更内容》

- ① 個装箱のサイズ、デザイン、GS1 コード（販売包装単位）を変更いたします。（《1. 販売名・各種コード変更内容／企業コード 440》および《4. 販売包装および元梱包装単位のサイズ・重量》をご確認ください）
- ② 分包シートを入れ方を縦向きから横向きに変更いたします。（配合散のみ）

販売名	ウリンメット配合散/配合錠	クエンメット配合散/配合錠
写真 (例:配合散 300 包包装)		
写真 (分包シート 入れ方)		

※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。

《6. 変更前および変更後ロット》

製品名	包装単位	変更前ロット	変更後ロット（使用期限）	変更予定時期
クエンメット配合散	1g × 90 包	0A719	7001（2020 年 7 月）	2017 年 12 月 薬価基準収載後 販売開始
	1g × 300 包	0A714		
クエンメット配合錠	PTP100 錠（10 錠 × 10）	0C757	7001（2020 年 7 月）	
	PTP500 錠（10 錠 × 50）	0C756	7004（2020 年 7 月）	

以上