



錠剤・個装箱・ピロー包装変更のご案内

高血圧症・狭心症治療剤（持続性Ca拮抗薬）

ベニジピン塩酸塩錠8mg「NPI」

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、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。

尚、しばらくの間、個装箱には錠剤変更品及び個装箱・ピロー包装変更品と表示し、さらに患者様用お知らせカードを封入致します*1。

変更予定時期におきましては、多少前後することがございますので、何卒ご容赦いただきますようよろしくお願い申し上げます。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。

*1 患者様用お知らせカード封入枚数（100錠：10枚）

謹白

記

変更内容

製造工程変更のため、錠剤・個装箱・ピロー包装を変更いたします。

＜1. 錠剤変更内容＞

処方（添加物）の一部及び錠剤の厚さを変更しました。

	現行品（旧）	変更品（新）
添加物	カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、マクロゴール 6000、タルク
製剤の性状	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠*2（変更なし）	
外形	直径：8.1mm 厚さ：3.7mm 重量：200mg	直径：8.1mm 厚さ：3.6mm 重量：200mg
識別コード	NPI 117（変更なし）	

*2 変更前後で黄色の色味が若干異なる場合があります。

裏面もご覧ください

<<2. 個装箱変更内容>>

- ①『「医療用医薬品へのバーコード表示要項」の一部改正について』（平成 28 年 8 月 30 日付通知 医政経発 0830 第 1 号・薬生安発 0830 第 1 号・薬生監麻発 0830 第 1 号）に基づき、GS1 コード（販売包装単位）の情報項目に変動情報（製造番号、使用期限）を追加しました。
- ②「製造番号・使用期限」及び「GS1 コード（販売包装単位）」の表示方法をインクジェット方式からレーザー方式に変更しました。

	現行品（旧）	変更品（新）
製造番号・使用期限 ・GS1 コード印字方法	白地に黒文字 インクジェット印字	黒地に白文字 レーザー印字
100 錠個装箱 (写真)		

※個装箱のサイズ・重量に変更はありません。

※色調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。

<<3. ピロー包装変更内容>>

ピロー包装を OP ピロー（透明フィルム）からアルミピローに変更しました。

<<4. 変更予定時期等>>

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
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NPI」	PTP100 錠 (10 錠×10)	72702	72704 (2020 年 9 月)	2018 年 2 月中旬頃

以上