

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」

日本薬局方クラリスロマイシン錠

製剤処方、PTP デザイン変更等のお知らせ

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。この度、標記製品につきまして、下記変更を行いました。尚、当該変更品の変更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、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 錠剤の外観（錠剤識別コードの位置等）、製剤処方を変更いたしました。
- ② 視認性向上のため、PTP シートのデザインならび色合い等を変更いたしました。

※変更品につきましては、個包装箱に3ロットもしくは3ヶ月間のどちらか短い期間「錠剤・PTP シート変更品」と表示し、患者さまへのお知らせカードを封入させていただきます。

製剤処方・性状変更

	変更前	変更後
錠剤		
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコート錠
製剤処方 (添加物)	軽質無水ケイ酸、硬化油、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、ポリソルベート 80、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	カルナウバロウ、クロスボビドン、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、マクロゴール 6000
錠剤サイズ	直径 6.0mm 厚さ 3.3mm 重量 82.5mg	直径 6.2mm 厚さ 3.7mm 重量 84mg
PTP (写真)		
PTP サイズ	縦 90 mm 横 34 mm (PTP 材質：PVC)	縦 85.3 mm 横 34 mm (PTP 材質：PP)

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
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「NPI」	PTP100 錠	60002	60101 (2014.02)	2011 年 6 月下旬
	PTP500 錠	60001	60101 (2014.02)	2011 年 7 月下旬

サイズ (500 錠の個包装箱 103×130×43→101×140×45mm ヘサイズを変更しています。)

販売名	包装規格	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)
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」	PTP100 錠	49	110	40	34.4	100	272	480	250	4,065
	PTP500 錠	101	140	45	109.7	25	260	530	168	3,243

※重量は推定値です。※100 錠個包装箱のサイズ、JAN コード等の各種コードに変更はございません。

以上