

# 処方変更及び包装仕様変更等のご案内

## 経ロプロスタグランジンE<sub>1</sub>誘導体制剤 リマプロストアルファデクス錠5 $\mu$ g「サワイ」

2018年7月

お得意様各位

日本ジェネリック株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび『リマプロストアルファデクス錠5 $\mu$ g「サワイ」』につきまして、処方変更及び包装仕様変更等をさせていただきますので下記の通りご案内致します。

今後とも引き続き弊社製品に御愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白



記

### 変更内容

※写真及び画像の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。

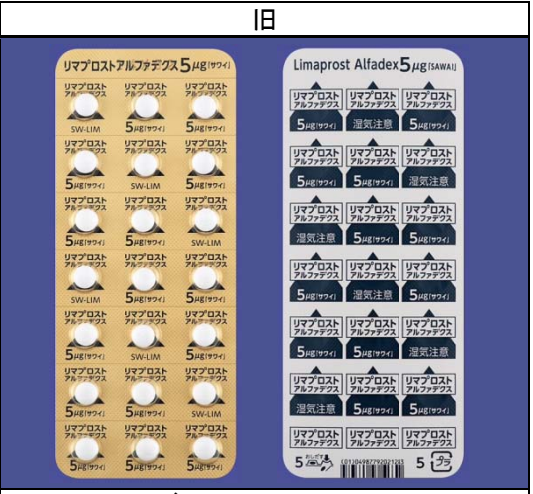
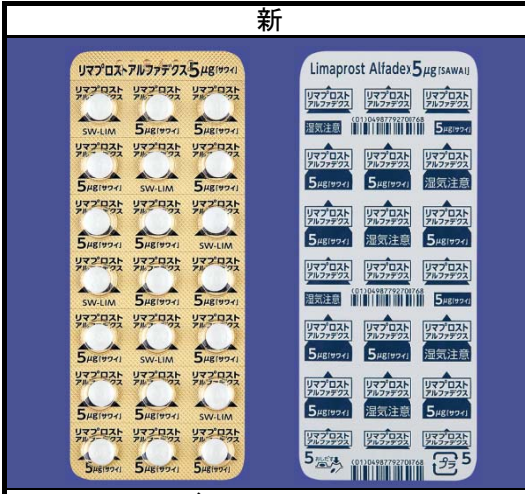
① 錠剤変更：次の通り添加物を変更の上、形状を変更致します。

(\_\_\_\_:削除部分、\_\_.:追加・変更部分)

|                | 旧   | 新   |
|----------------|---|---|
| サイズ<br>(mm,mg) | <br>直径:6.5 厚さ:3.5 重量:約 100 | <br>直径:6.5 厚さ:2.9 重量:約 96 |
| 添加物            | 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸、デキストリン、トウモロコシデンプン、乳糖   | カルメロース、軽質無水ケイ酸、 $\alpha$ -シクロデキストリン、 $\beta$ -シクロデキストリン、ステアリン酸Mg、デキストリン、乳糖                                  |

※この他の組成・性状及び効能・効果、用法・用量につきましては、変更ございません。

② PTPのデザイン変更等：次の通りデザイン及びサイズを変更の上、GS1コード(調剤包装単位)を変更致します。

| 旧   | 新  |
|---|--|
| <br>サイズ(mm):52.5×124<br>GS1:(01)04987792021283 | <br>サイズ(mm):45×109<br>GS1:(01)04987792700768 |

③ ピローのデザイン変更等：次の通りデザイン及びサイズを変更の上、GS1コード(調剤包装単位)を表示致します。

| 旧   | 新  |
|---|--|
| <br>サイズ(mm):167×57<br>GS1:記載なし | <br>サイズ(mm):155×54<br>GS1:(01)04987792700768 |

※PTP210錠包装及びPTP1050錠包装は、共通のピローを使用しております。

(裏面へ続く)

#### ④ 個装箱のサイズ変更等

(1) 次の通りサイズを変更の上、貯法の記載を変更し、製造番号等捺印部を切り取りタグに変更致します。

(\_\_\_\_:削除部分、\_\_\_:追加・変更部分)

| 旧 (mm) : 縦 × 横 × 高さ |  | 新 (mm) : 縦 × 横 × 高さ |  |
|---------------------|--|---------------------|--|
|                     |  |                     |  |
| 貯法                  | 室温保存<br>吸湿性を有するので、アルミビロー開封後は湿気を避けてPTP包装のまま保存すること | 貯法                  | 室温保存(気密容器)<br>吸湿性を有するため、アルミビロー開封後は湿気を避けて保存すること |
| 変更点:                | 室温保存<br>湿気を避けてPTP包装のまま保存                         | 変更点:                | 室温保存(気密容器)<br>湿気を避けて保存                         |
| PTP210錠             | 45 × 178 × 67                                    | PTP210錠             | 45 × 165 × 63                                  |
| PTP1050錠            | 67 × 175 × 178                                   | PTP1050錠            | 63 × 160 × 165                                 |

※画像はPTP210錠包装の個装箱ですが、PTP1050錠包装の個装箱につきましても、同様に変更致します。

(2) 可変情報対応:『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』(平成24年6月29日付医政経発0629第1号・薬食安発0629第1号)の通知に基づき、販売包装単位コードを使用期限及び製造番号の情報を追加した可変情報対応のバーコードに変更致します。

#### 変更品の出荷時期と初回製造番号

| 製品名                        | 包装単位     | 出荷予定時期   | 初回製造番号 | 使用期限    |
|----------------------------|----------|----------|--------|---------|
| リマプロストアルファデクス錠5μg<br>「サワイ」 | PTP210錠  | 2018年9月頃 | 218402 | 2021年4月 |
|                            | PTP1050錠 | 2018年8月頃 | 218403 | 2021年4月 |

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承頂きますようお願い致します。

#### 変更品の個装箱表示

個装箱に、**処方変更品**、**GS1(調剤単位)コード変更品**、**包装仕様変更品**の表示を致します。

また、患者さま向けのお知らせカードを封入致します。

PTP210錠包装:封入数;10枚(10枚綴り×1)<版番:131>

PTP1050錠包装:封入数;25枚(25枚綴り×1)<版番:132>

#### 患者さんへのお知らせ

今まで、あなたが服用されていた錠剤のかたちが変わり、シートの大きさとデザインも変わりました。くすりの効果は従来のもものと変わりありませんので、今まで通りおのみください。

91E20R0124000 131

#### お問い合わせ先

お客さま相談室:0120-893-170

受付時間:月~金9:00~18:00(祝日を除く)

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>

**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号