

『タモキシフェン錠10mg「日医工」』 処方変更に伴う発売のお知らせ（2011年6月追補掲載）

医療関係者 各位

謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、6月24日に追補掲載されました『タモキシフェン錠10mg「日医工」』を発売させていただきますので、ご案内申し上げます。

当該製品につきましては、旧『エマルック錠』の一般名収載品ですが、20mg製剤の規格揃えに伴い、処方変更品として下記の内容にて各種変更させていただきますので、併せてご案内申し上げます。

変更の際しましては大変お手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白



記

1. 変更理由

- ・規格揃えに伴う製造所変更に従い、本剤に使用する錠剤および添加物（錠剤の処方変更）ならびに販売名等が変更となります。

2. 変更内容

- (1) 販売名変更 : 製品個装箱・梱包箱・PTPシート・添付文書等、新販売名の表示になります。
- (2) 各種コード変更 : 個別収載医薬品コード・JANコード等が変更になります。
- (3) 錠剤処方変更等 : 錠剤の形状および添加物・識別コード等を下記の通り変更いたします。

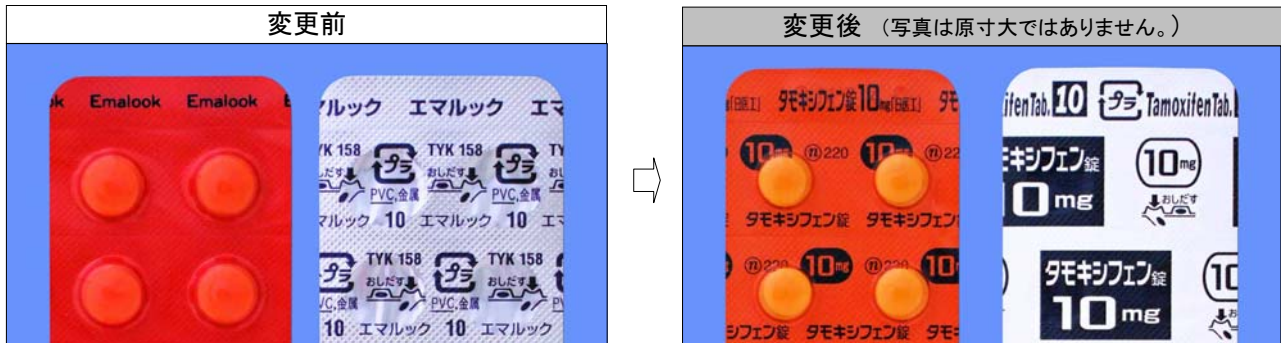
	変更前（エマルック錠）	変更後（タモキシフェン錠 10 mg「日医工」）
含 量 (1錠中)	タモキシフェンクエン酸塩 15.2 mg (タモキシフェンとして 10 mg)	
添 加 物	乳糖水和物, デキストリン, D-マンニトール, カルメロースCa, 硬化油	乳糖, セルロース, ポビドン, カルメロースカルシウム, ステアリン酸マグネシウム
錠 剤 の 形 状 等		
	重量：約180mg 直径：8.1mm 厚み：3.1mm	重量：120 mg 直径：7.0mm 厚さ：3.0mm
	白色の素錠でない	白色の素錠
コ ー ド	本体コード：158 包装コード：TYK158	本体コード：n220 / 10 包装コード：n220

※写真は原寸大ではありません。

(4) 本製品の製造所変更に伴い、包装仕様 (PTP シート・個装箱サイズ及び包装デザイン) が変更になりました。

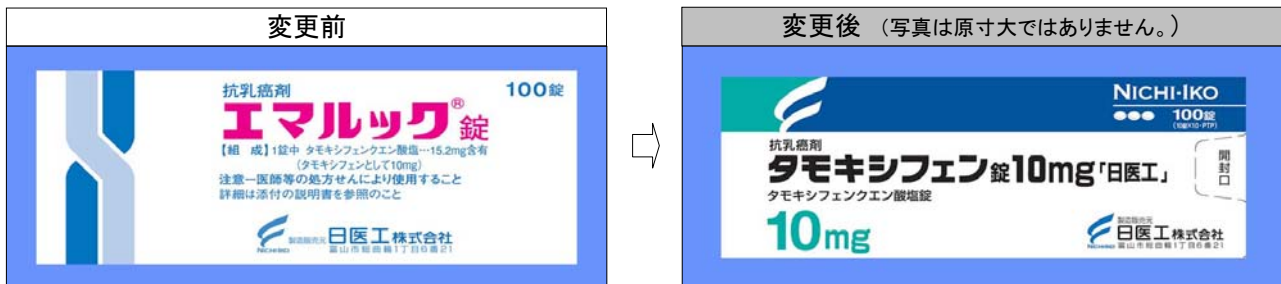
◇PTPシート

・PTPシートサイズおよび包装デザインの変更：(旧) 88×36mm ⇒ (新) 92×35mm



◇個装箱

・個装箱サイズおよび包装デザインを変更しました。(下表)



■個装箱サイズ

包装規格	変更前		変更後	
	サイズ (mm)	重量 (g)	サイズ (mm)	重量 (g)
PTP 100 錠	46 × 112 × 36	50	44 × 110 × 33	43

■元梱包箱サイズ

包装規格	変更前			変更後		
	サイズ (mm)	重量 (kg)	入り数	サイズ (mm)	重量 (kg)	入り数
PTP 100 錠	260 × 495 × 270	6.7	100	250 × 486 × 192	5.0	100

3. 販売名変更品の各種コード

	販売名 薬価基準収載医薬品コード (個別収載医薬品コード)	包装・規格	統一商品コード	JANコード	販売包装単位 コード
旧	エマルック錠 4291003F1015 (4291003F1023)	PTP 100 錠	376-10891-1	 4 987376 108911	 (01)14987376108918
新	タモキシフェン錠 10 mg 「日医工」 4291003F1015 (4291003F1210)	PTP 100 錠	376-02201-9	 4 987376 022019	 (01)14987376022016

4. 販売名変更品の出荷ロット・出荷時期

販売名	包装・規格	JANコード	初回ロット(使用期限)	出荷開始時期
新 タモキシフェン錠 10 mg 「日医工」	PTP 100 錠	4987376022019	CN1401(2014年3月)	2011年6月20日

・流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後する場合がありますので、何卒ご了承下さい。

5. 経過措置

・旧製品『エマルック錠』の経過措置期間は、2012年3月31日を予定しております。

6. その他

・個装箱には「変更品等」の表示は行いませんので、ご了承ください。

以上