

## 徐放性不整脈治療剤 ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「日医工」 承継に伴う製造販売元表示変更ならびに錠剤刻印等変更のご案内

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。

さて過日ご案内の通り、弊社販売の徐放性不整脈治療剤『ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「日医工」』につきまして、本年1月24日に製造販売承認をダイト株式会社から承継しました。この度の承継に伴い、個装箱、添付文書等の製造販売元表示の変更と同時に、錠剤刻印・PTPシート等の包装仕様を変更いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

暫くの間は、新旧製品が流通し何かとご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承の程宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

### 1. 変更内容および理由

- ・本製品の製造販売承認の承継に伴い、社名変更と同時に錠剤の刻印、PTPシート・個装箱等の包装仕様が変更になりました。（今回の変更につきましては、本剤の有効成分・添加物等の変更は行っておりませんので、品質は従来と何ら変わりません。）

#### (1) 錠剤刻印の変更

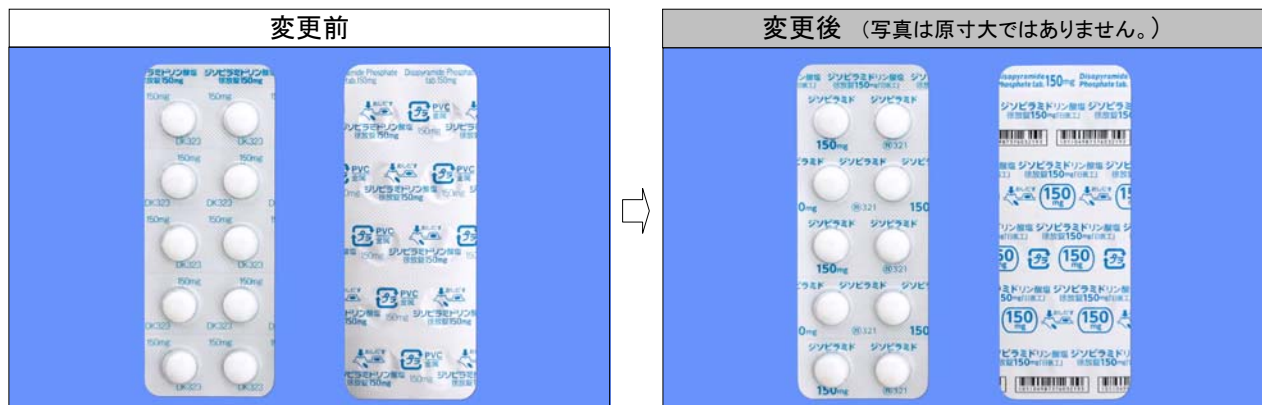
- ・識別コード（本体コード）：DK323 ⇒ n321

#### ◇ 錠剤の性状

変更前					変更後（写真は原寸大ではありません。）				
外形			本体コード	包装コード	外形			本体コード	包装コード
表面	裏面	側面			表面	裏面	側面		
			DK323	DK323				n 321	㊦321
直径:9.1mm 厚さ:3.3mm 質量:265mg					直径:9.1mm 厚さ:3.3mm 質量:265mg				

#### (2) 包装仕様変更

- ◆ PTPシート：デザイン変更ならびに調剤包装単位コードを追記しました。



1/2

## ◆ 個装箱（写真：PTP100錠包装）

- ・製造販売元社名等の変更：（旧）ダイト株式会社 ⇒ （新）日医工株式会社
- ・個装箱サイズを変更しました（PTP100錠包装）
- ・「開封口」を追記しました。
- ・製造番号・使用期限の表示方法：（旧）インクジェット ⇒ （新）レーザーマーカ
- ・販売名等の文字体・文字サイズ・表示位置等を変更しました。



## ■ 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	54 × 110 × 40	58	60 × 125 × 47	59

## ■ 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	237 × 291 × 220	3.1	50	323 × 495 × 280	6.5	100

## 2. 変更品の出荷時期

品名	包装規格	JANコード		変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
		調剤包装単位コード			
ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工」	PTP 100錠	4987376032117		LK2801 (2016年12月)	2014年5月
		04987376032193			
	PTP 500錠	4987376032124		LK2801 (2016年12月)	2014年5月
		04987376032193			

・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。

## 3. 患者様向け説明書について

- ・個装箱には、患者様向けお知らせカード（1束：10枚）を封入いたします。

＜患者様向けお知らせカード見本＞



## 4. その他

- ・個装箱には、**包装仕様変更品**・**製造販売元社名変更品**・**錠剤刻印変更品**を表示いたします。

以上