

HMG-CoA還元酵素阻害剤 ー高脂血症治療剤ー シンバスタチン錠10mg「NikP」 日本薬局方収載に伴う包装表示変更ならびに PTPシートの包装仕様変更のご案内

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。

さてこの度、弊社販売のHMG-CoA還元酵素阻害剤 ー高脂血症治療剤ー『シンバスタチン錠10mg「NikP」』につきまして、第十六改正日本薬局方第一追補にシンバスタチン錠が新規収載されました。

これに伴い包装表示を変更いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

同時に、PTPシートの包装仕様を変更いたしますので、併せてご案内申し上げます。

何卒ご了承賜りますようお願い申し上げますとともに、今後ともより一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

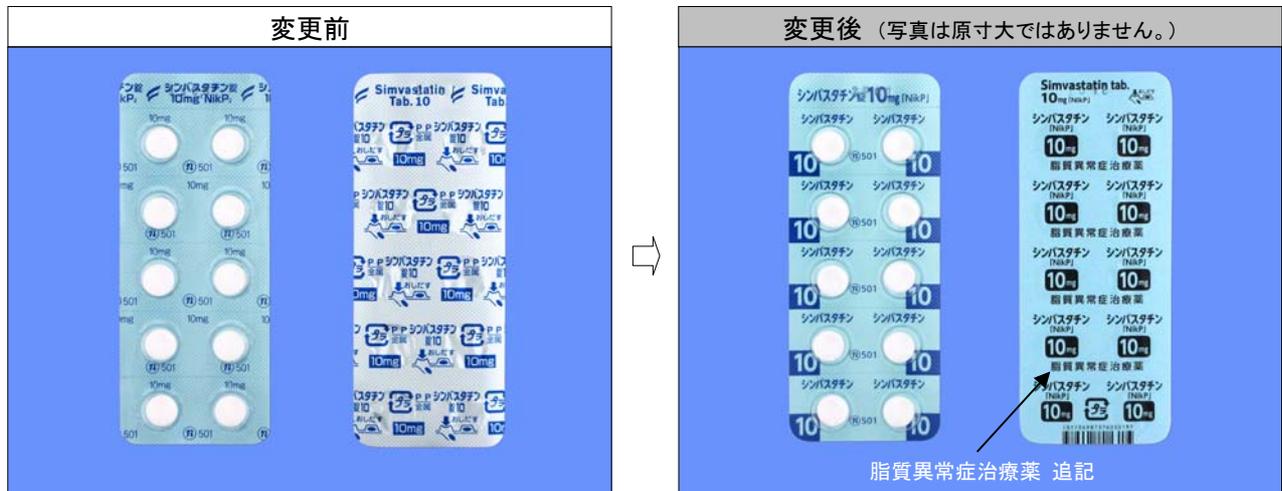
1. 変更内容

- 添付文書、個装箱等の販売名に日本薬局方名「日本薬局方 シンバスタチン錠」を追加表示いたします。
(各種コード・包装規格等の変更はございません。)

変更前	変更後
シンバスタチン錠 10mg「NikP」	日本薬局方 シンバスタチン錠 シンバスタチン錠 10mg「NikP」

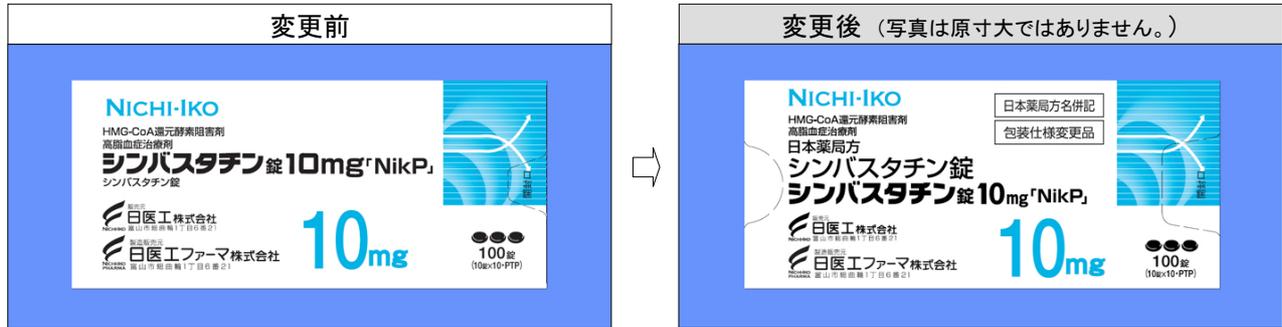
■ PTPシート

- 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。
- PTPシート材質をPP（ポリプロピレン）からPVC（ポリ塩化ビニル）に変更しました。



■ 個装箱

- ・ 個装箱サイズを変更しました。(下表)
- ・ 開封口形状および位置(天面左側⇒天面右側)を変更しました。
また、廃棄方法の簡略化の対応として、ミシン目(天面左側)を追加しました。
- ・ 製品名等の文字体・文字サイズ・表示位置等を変更しました。
- ・ 個装箱には「日本薬局方名併記」・「包装仕様変更品」を表示いたします。



■ 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	55 × 123 × 50	56	55 × 123 × 39	53

■ 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	320 × 445 × 285	4.6	70	320 × 445 × 285	6.0	100

2. 変更品の出荷時期

品名	包装規格	JANコード	変更品ロット(使用期限)	出荷開始時期
		調剤包装単位コード		
日本薬局方 シンバスタチン錠 シンバスタチン錠 10mg「NikP」	PTP 100錠	4987376050111	3F01 (2016年6月)	2013年12月
		04987376050197		

- ・ 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。

以上