

持続性Ca拮抗薬

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠5mg「日医工」

## 日局製剤名追記及び錠剤形状・PTPシート変更のご案内

### 医療機関各位

謹啓 時下益々ご清祥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、平成21年10月1日施行の「第十五改正日本薬局方第二追補」におきまして、新たに「アムロジピンベシル酸塩錠」が収載されましたので、弊社販売品「アムロジピン錠5mg「日医工」」に関しましては、薬事法第50条（直接の容器等の記載事項）に則り、製品包装及び添付文書に記載の販売名表示を「日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠」を冠した表示に変更致します。

また同時に、錠剤形状ならびにPTPシートの材質・デザインを変更いたしましたので、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。

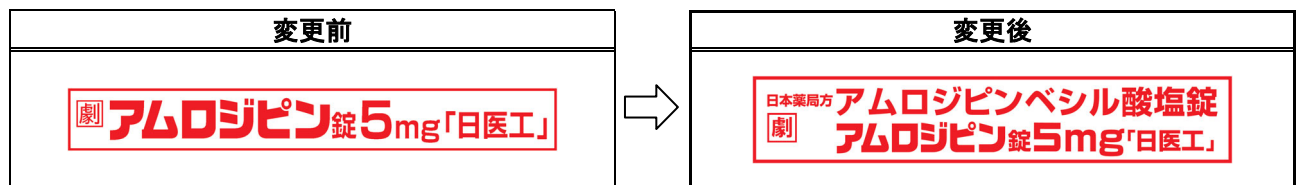
謹白

記

### 1. 変更内容

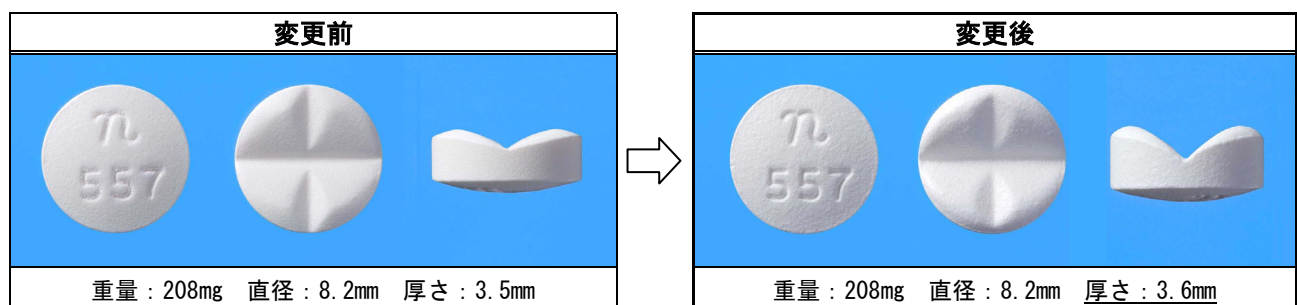
#### ①品名表示

添付文書、個装箱等の販売名に「日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠」を追加表示します。ただし、PTPシートの表記に変更はございません。



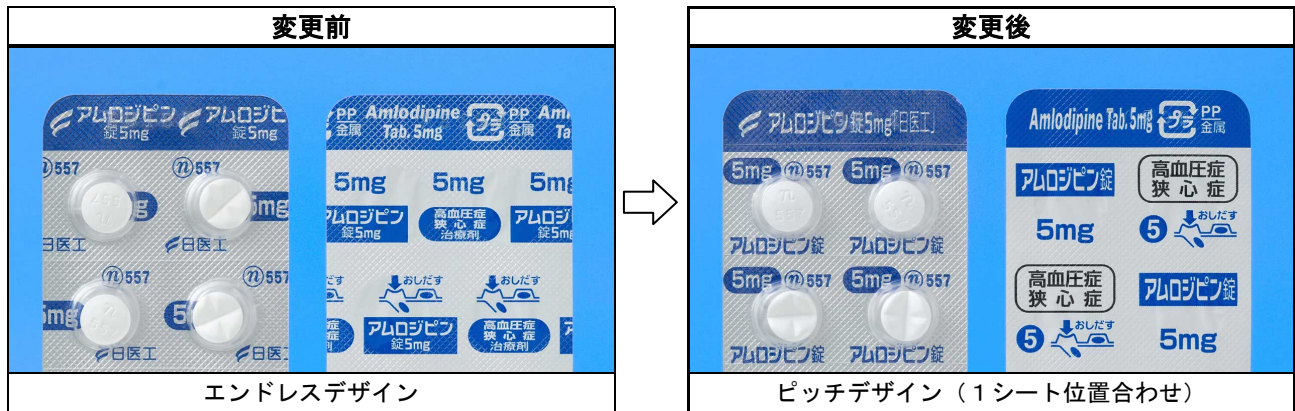
#### ②錠剤形状

クロスタップ錠の割線を深くし、分割し易くなりました。そのため、錠剤の厚みが0.1mm大きくなりました。



## ② PTPシート

- ・ポケット資材の材質変更により錠剤を取り出し易くなります。(多少シートを切り離しにくい場合があります。)
- ・アルミデザインを変更し表示事項を見やすくしました。



(シートサイズに変更はございません)

## 2. 患者様向け説明書について

個装箱には、患者様向けの説明書（1束：10枚）を封入いたします。



説明書封入数（1束：10枚）

- PTP 20錠 1束（10枚）
- PTP 100錠 1束（10枚）
- PTP 140錠 1束（10枚）
- PTP 500錠 3束（30枚）
- PTP 700錠 3束（30枚）
- バラ 500錠 3束（30枚）

## 3. 変更品の出荷開始時期

品名	包装規格	JANコード	変更ロット	出荷開始時期
日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠 アムロジピン錠5mg「日医工」	PTP 20錠	4987376055703	未定	2011年1月下旬
	PTP 100錠	4987376055710	未定	2010年12月中旬
	PTP 140錠	4987376055727	未定	2011年1月中旬
	PTP 500錠	4987376055734	未定	2010年12月下旬
	PTP 700錠	4987376055741	未定	2011年1月中旬
	バラ 500錠	4987376055758	未定	2011年1月中旬

(流通在庫の関係から出荷予定時期が前後することがございますが、何卒ご了承ください。)

## 4. その他

- ・PTP包装の変更ロット製品の個装箱には「錠剤・包装変更品」を表示いたします。
- ・バラ500錠包装の変更ロット製品の個装箱には「錠剤変更品」を表示いたします。

以上

2/2