

胃炎・消化性潰瘍治療剤

ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」

処方変更ならびに錠剤小型化に伴う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、弊社販売の胃炎・消化性潰瘍治療剤 **ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」** につきまして処方変更を行い、錠剤を飲みやすくするために小型化することになりました。これに伴い包装仕様を変更いたしましたので、下記の通りご案内申し上げます。

変更に際しましては、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


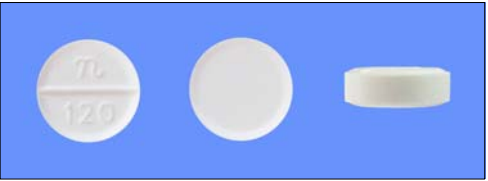
・服用性を高めるため、処方変更による錠剤の小型化を実施いたしました。併せて、PTPシート・個装箱等の包装仕様を変更しました。

2. 変更内容

■ 錠剤の処方変更：下記の通り添加物を変更いたします。（詳細は下表参照）

■ 錠剤の性状：下記の通り変更いたします。（詳細は下表参照）

- ① 直径・厚さ・重量の変更
- ② 錠剤の色・剤形変更
- ③ 識別コード（錠剤）の変更

	変更前	変更後（写真は原寸大ではありません。）
成分・含量 (1錠中)	ピレンゼピン塩酸塩水和物（日局） （無水物として）25mg	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム
錠剤の性状		
	直径：9.0mm 厚さ3.0mm 重量：250mg	直径：7.1mm 厚さ2.4mm 重量：120mg
	白色の素錠	白色～微黄白色の素錠
識別コード	DK083	n 120

■ PTPシート

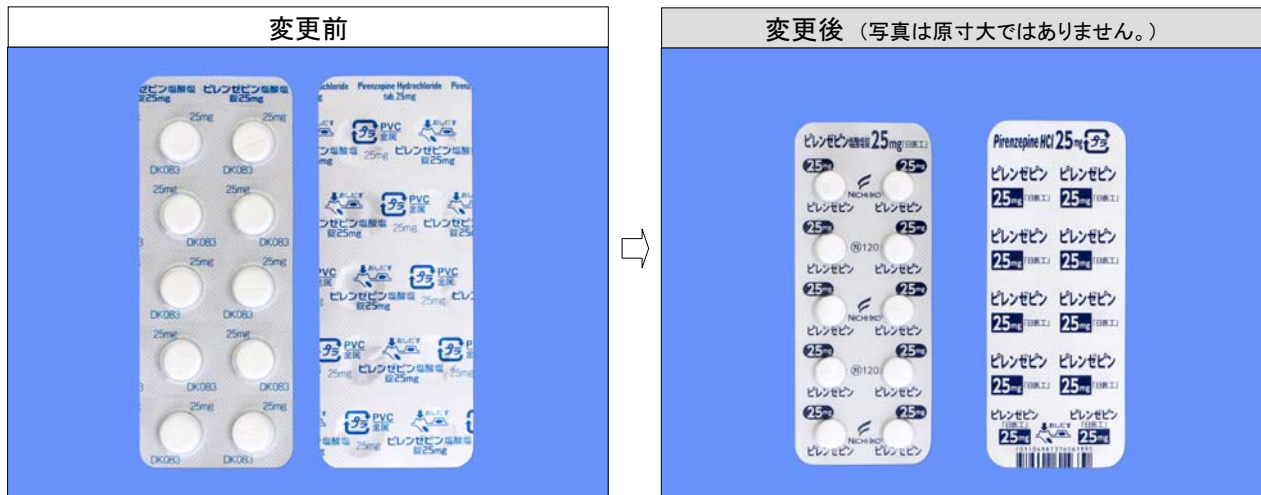
① 調剤包装単位コードを追記しました。

- ・厚生労働省通知（平成18年9月15日付薬食安発第0915001号）「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に基づき、PTPシート裏面にGS1-RSSコード（調剤包装単位）を表示いたしました。

品名	包装規格	調剤包装単位	調剤包装単位コード
ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg「日医工」	PTP 100錠	10錠 PTPシート	 (01)04987376061995
	PTP1000錠		

② PTPシートのサイズ・形状、識別コードならびにデザイン等を変更しました。

- ・PTPシートサイズの変更：(旧) 97×38mm ⇒ (新) 85×34mm
- ・識別コード (PTP) の変更：(旧) DK083 ⇒ (新) (n)120



■ 個装箱（写真：PTP100錠包装）

- ・個装箱サイズを変更しました。（下表参照）
- ・開封口の形状を変更しました。
- ・表示スペース確保のため文字体・文字サイズ・表示場所等を変更しました。
- ・製造番号・使用期限の表示方法：「インクジェット」⇒「レーザーマーカー」（PTP1000錠包装のみ）
- ・個装箱には、**錠剤刻印変更品**・**包装仕様変更品**を表示いたします。



◇ 個装箱サイズ・重量

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	52 × 110 × 32	60	50 × 106 × 35	34
PTP1000錠	95 × 139 × 109	490	80 × 120 × 101	265

◇ 元梱包箱サイズ・重量・入り数

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	240 × 277 × 190	3.2	50	264 × 364 × 218	3.1	80
PTP1000 錠	296 × 492 × 130	5.4	10	340 × 376 × 226	6.9	24

3. 変更品の出荷時期

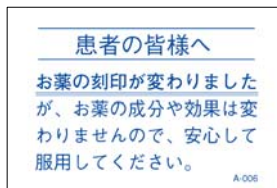
品名	包装規格	JANコード	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg「日医工」	PTP 100 錠	4987376061957	591121 (2015年10月)	2013年1月
	PTP1000 錠	4987376061919	591121 (2015年10月)	2013年1月

・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。

4. その他

- ・PTP100 錠包装の個装箱には、患者様向けお知らせカード（1束：10枚）を封入いたします。
- ・PTP1000 錠包装の個装箱には、患者様向けお知らせカードを3束封入いたします。

【患者様向けお知らせカード見本】



以上