

非ステロイド性消炎・鎮痛剤「クリノリル錠50」 錠剤刻印・使用期限ならびに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。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社販売の非ステロイド性消炎・鎮痛剤「クリノリル錠50」につきまして、製造所変更に伴い、錠剤の刻印・使用期限（5年から3年）ならびに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。

尚、成分、効能・効果及び用法・用量は従来品と変わりありません。

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. 変更内容および理由

・本製品の製造所変更に伴い、錠剤の刻印・使用期限ならびに包装仕様が変更になりました。

(1) 錠剤刻印および直径の変更

① 識別コード：NMB940 ⇒ n051、② 長径：6.8mm ⇒ 6.7mm、③ 短径：6.2mm ⇒ 6.1mm

◇錠剤の性状

| 変更前 | | | | | 変更後（写真は原寸大ではありません。） | | | | |
|---|---|---|------------|------------|---|--|---|------------|------------|
| 形 状 | | | 本 体 コード | 包 装 コード | 形 状 | | | 本 体 コード | 包 装 コード |
| 長径(mm) | 短径(mm) | 厚さ(mm) | | | 長径(mm) | 短径(mm) | 厚さ(mm) | | |
|  |  |  | NMB940 | ㊦051 |  |  |  | n 051 | ㊦051 |
| 6.8 | 6.2 | 2.6 | | | 6.7 | 6.1 | 2.6 | | |
|  | | | | |  | | | | |
| 表面 | | | | | 表面 | | | | |

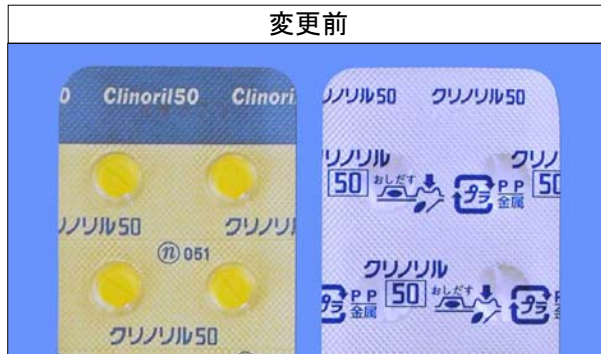
(2) 使用期限を5年から3年に変更いたします。

・本製品の製造所変更に伴い、これまでの長期安定性の評価結果に基づく使用期限5年を、あらためて試験結果が得られるまでの間、3年に変更いたします。何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

(3) 包装仕様変更

◇ PTPシート

・ PTPシートサイズの変更：(旧) 37×94mm ⇒ (新) 32×91mm



◇ PTP100錠 個装箱

- ・ 個装箱サイズを変更しました。(下表)
- ・ 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。



■ 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 | 47 × 120 × 33 | 40 | 48 × 115 × 39 | 40 |

■ 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 | 254 × 356 × 257 | 4.3 | 100 | 310 × 415 × 265 | 5.0 | 120 |

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 |
|-----------|-----------|---------------|------------------|----------|
| クリノリル錠 50 | PTP 100 錠 | 4987376105118 | GT1001 (2013年7月) | 2011年11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。

3. 患者様向け説明書について

- ・個装箱には、患者様向け説明書（1束：10枚）を封入いたします。

<患者様向け説明書>

患者の皆様へ

お薬の刻印、PTPシートの
大きさが変わりましたが、
お薬の成分や効果は変わり
ませんので、安心して服用
してください。

4. その他

- ・個装箱には、使用期限・錠剤・包装変更品を表示いたします。

以上