

『アロチノロール塩酸塩錠10mg「日医工」』

処方変更に伴う近日発売のお知らせ（2011年6月追補収載予定）

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、6月に追補収載が予定されております、『アロチノロール塩酸塩錠10mg「日医工」』を近日発売させていただきますので、ご案内申し上げます。

当該製品につきましては、ご愛顧賜っております『塩酸アロチノロール錠10mg「KOBA」』の処方変更に伴い、名称変更品として下記の内容にて各種変更させていただきますので、併せてご案内申し上げます。

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

謹 白



記

1. 変更理由

- ・製造所変更に伴い、本剤に使用する添加物（錠剤の処方変更）ならびに販売名が変更となります。

2. 変更内容

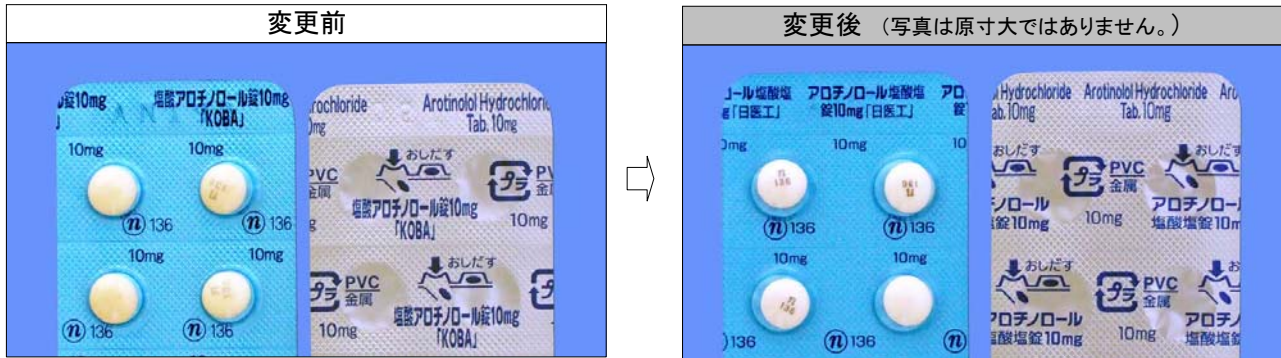
- （1）販売名変更 : 製品個装箱・梱包箱・PTPシート・添付文書等、新販売名の表示になります。
- （2）各種コード変更 : 薬価基準収載医薬品コード・JANコード等が変更になります。
(薬価基準・包装規格の変更はありません)
- （3）錠剤処方変更 : 下記の通り添加物を変更いたします。

	変更前（塩酸アロチノロール錠 10 mg「KOBA」）	変更後（アロチノロール塩酸塩錠 10 mg「日医工」）
含 量 (1錠中)	アロチノロール塩酸塩錠 10 mg	
添 加 物	乳糖、トウモロコシデンプン、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、白糖、硫酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、ゼラチン、セラック、カルナウバロウ、黄色5号	乳糖、トウモロコシデンプン、セルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール、白糖、アラビアゴム、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、炭酸カルシウム、タルク、酸化チタン、黄色5号
錠 剤 の 性 状	 重量：185mg 直径：7.5mm 厚さ：4.2mm	 重量：180 mg 直径：7.5mm 厚さ：4.2mm
錠 剤 の 色 調	うすいだいだい色の糖衣錠	うすいだいだい色の糖衣錠 (変更前より僅かに明るくなりました)
コ ー ド	本体コード： n136 包装コード： ㊟136	

(4) 本製品の製造所変更に伴い、包装仕様（PTPシートサイズ・個装箱等）が変更になりました。

◇PTPシート

・PTPシートサイズの変更：(旧) 88×36mm ⇒ (新) 94×37mm



◇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 × 114 × 38	48	46 × 125 × 41	50
PTP1000 錠	94 × 151 × 83	357	145 × 155 × 96	388

■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	242 × 402 × 263	5.3	100	228 × 519 × 133	2.3	40
PTP1000 錠	200 × 444 × 171	4.0	10	312 × 484 × 210	5.2	12

(5) 貯法変更 : 「気密容器で室温保存、遮光保存」⇒「室温保存、遮光保存」

3. 販売名変更品の各種コード

販売名 薬価基準収載医薬品コード		包装・規格	統一商品コード	JANコード	販売包装単位 コード
旧	塩酸アロチノロール錠 10mg 「K O B A」	PTP 100錠	376-01361-1	 4 987376 013611	 (01)14987376013618
	2123014F2155	PTP1000錠	376-01363-5	 4 987376 013635	 (01)14987376013632
新	アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「日 医 工」	PTP 100錠	376-31361-2	 4 987376 313612	 (01)14987376313619
	※未定	PTP1000錠	376-31363-6	 4 987376 313636	 (01)14987376313633

※官報告示日に決定いたします。

4. 販売名変更品の出荷ロット・出荷時期

販売名	包装・規格	JANコード	旧販売名 最終ロット	新販売名 出荷ロット	出荷予定時期
新 アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「日 医 工」	PTP 100錠	4987376313612	AN1901	DN01	2011年8月上旬
	PTP1000錠	4987376313636	IT1501	DN01	2011年9月中旬

・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。

5. 経過措置

・旧製品『塩酸アロチノロール錠 10mg 「K O B A」』の経過措置期間は、2012年3月31日を予定しております。

6. その他

・個装箱には 処方・名称変更品 を表示いたします。

以上