

## 副腎皮質ホルモン製剤「デカドロン錠0.5mg」 製造所変更に伴う各種変更のご案内 PTP100錠の包装規格追加のご案内

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、弊社販売の副腎皮質ホルモン製剤「デカドロン錠0.5mg」につきまして、製造所変更に伴い、錠剤の刻印・包装仕様ならびに使用期限（5年から3年）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。

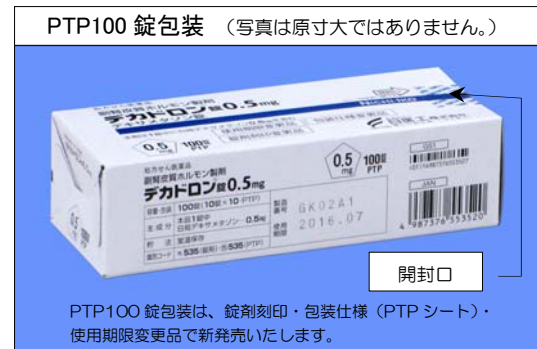
また、この変更と同時に新たにPTP100錠の包装規格を発売させていただきますので、併せてご案内申し上げます。

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

- 発売予定日：2013年11月22日（金）
- 商品名：デカドロン錠0.5mg
- 新包装品：PTP100錠 包装
- 薬 価：5.60
- 貯 法：室温保存
- 使用期限：3年



### ■ 新包装品の各種コード・包装薬価等

包装規格	統一商品コード	JANコード	販売包装単位コード	包装薬価（円）
			調剤包装単位コード	
PTP100 錠	376-55352-0	 4 987376 553520	 (01)14987376553527	560
			 (01)04987376553599	

### ■ 個装箱・元梱包サイズ等

包装規格	個装箱		元梱包		
	縦×横×高さ (mm)	重量 (g)	縦×横×高さ (mm)	重量 (kg)	入数 (個)
PTP100 錠	48×125×35	39	256×371×140	2.3	50

## 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、PTPシート・個装箱等の包装仕様が変更になりました。

### (1) 錠剤刻印の変更

・識別コード（本体コード）：NMB41 ⇒ n535

#### ◇ 錠剤の性状

変更前					変更後（写真は原寸大ではありません。）				
外形			本体コード	包装コード	外形			本体コード	包装コード
表面	裏面	側面			表面	裏面	側面		
			NMB41	㊞535				n 535	㊞535
重量:93.5mg 直径:6.3mm 厚さ:2.4mm					重量:93.5mg 直径:6.3mm 厚さ:2.4mm				
表面					表面				

### (2) 使用期限を5年から3年に変更いたします。

・本製品の使用期限は、これまでの長期安定性の評価結果に基づき、従来は「5年」としておりました。この度、製造場所変更に伴い新たに安定性試験を行い、現在までに得られた結果から使用期限を「3年」に変更いたします。何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

注) この度の使用期限変更により、既にご購入・ご使用いただいております製品に表示されている使用期限よりも、変更品の使用期限が短くなる場合がございますが、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

(今回の変更につきましては、本剤の有効成分・添加物等の変更は行っておりませんので、品質は従来と何ら変わりません。)

### (3) 包装仕様変更

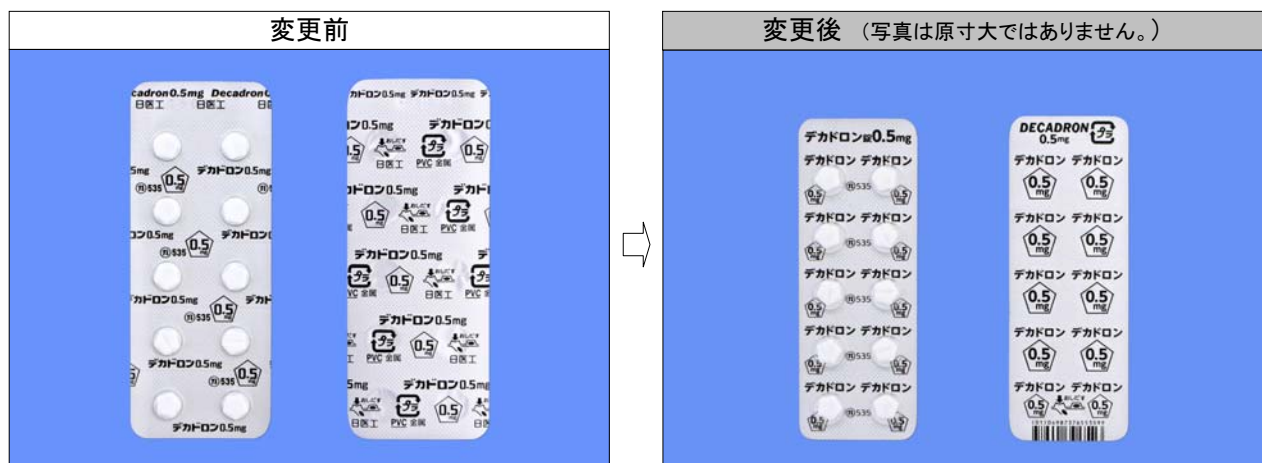
#### ◆ PTPシート

・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。(旧) 表示なし ⇒ (新)



(01)04987376553599

・PTPシートサイズの変更：(旧) 94×37mm ⇒ (新) 85×31mm



## ◆ PTP500錠 個装箱

- ・個装箱サイズを変更しました。(下表)
- ・販売名等の文字体・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 500錠	45×110×105	144	42×120×121	139

## ■ 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 500錠	230×450×145	3.3	20	254×444×259	6.0	40

## 2. 変更品の出荷時期

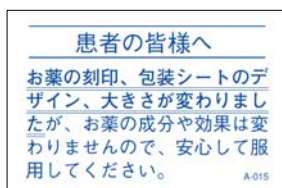
品名	包装規格	JANコード	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
デカドロン錠 0.5mg	PTP 500錠	4987376553513	GK02B1 (2016年7月)	2014年1月

・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。

## 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>



## 4. その他

- ・個装箱には、**使用期限変更品**・**錠剤刻印変更品**・**包装仕様変更品**を表示いたします。

以上

3/3