

副腎皮質ホルモン製剤「コートン錠25mg」

錠剤刻印・個装箱等の包装仕様ならびに使用期限変更のご案内

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、弊社販売の副腎皮質ホルモン製剤「コートン錠25mg」につきまして、製造所変更に伴い、錠剤の刻印・個装箱等の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。

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・個装箱等の包装仕様ならびに使用期限（5年⇒3年）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）：NMB219 ⇒ n540

◇ 錠剤の性状



（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) パラ 100 錠包装 個装箱及び容器

- ・容器変更に伴い、個装箱サイズを変更しました。(下表)
- ・容器ラベル：JAN コード削除と同時に、調剤包装単位コードを追記しました。(個装箱には JAN コード記載あり)
- ・個装箱の製造番号・使用期限表示：(旧) インクジェット ⇒ (新) レーザーマーカー
- ・個装箱・容器ラベル：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)
パラ 100 錠	57 × 57 × 77	80	47 × 57 × 80	73

■ 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
パラ 100 錠	310 × 310 × 170	4.3	50	255 × 365 × 181	4.7	60

2. 変更品の出荷時期

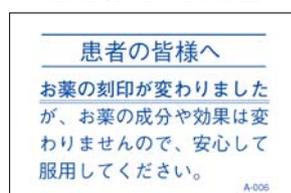
品名	包装規格	JANコード	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
		調剤包装単位コード		
コートン錠 25mg	パラ 100 錠	4987376554015	FK2102 (2016年6月)	2014年6月
		04987376554091		

・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