

高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「NS」**処方変更・個装箱サイズ変更等のご案内**

このたび、アムロジピンOD錠2.5mg「NS」・5mg「NS」の処方変更並びに個装箱サイズ等を変更することになりましたので下記の通りご案内申し上げます。

また、PTPシートにGS1コード(調剤包装単位)を表示いたしますので併せてご案内申し上げます。

記







対象製品

- アムロジピンOD錠2.5mg「NS」 (PTP)100錠、140錠、1,000錠
- アムロジピンOD錠5mg「NS」 (PTP)100錠、140錠、1,000錠

変更内容

●処方変更

錠剤の「苦味」の軽減および「硬度低下」の改善を目的に処方(添加物)を変更いたしました。なお、錠剤の色調、形状は変わりませんが、外形の厚さが以下の通り変更(変更前⇒変更後)となります。

品名	錠剤の外形		
	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
アムロジピンOD錠2.5mg「NS」			
	6.0	3.2⇒2.8	85
アムロジピンOD錠5mg「NS」			
	7.0	3.4⇒3.0	120

中面もご覧ください。▶▶▶▶

●個装箱・梱包箱サイズ変更

処方変更に伴い製造ラインを変更、このため個装箱・梱包箱のサイズを変更いたします。

製品名・包装		個装箱				梱包箱				
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)	入数	縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
アムロジピンOD錠2.5mg「NS」 (PTP)100錠	変更前	48	125	35	40	50	256	371	140	2.3
	変更後		115				258		132	
アムロジピンOD錠2.5mg「NS」 (PTP)140錠	変更前	48	159	35	50	50	255	370	175	2.8
	変更後		145		48		258		162	
アムロジピンOD錠2.5mg「NS」 (PTP)1,000錠	変更前	105	115	80	256	20	243	543	175	5.6
	変更後	78	120	115	262		254	409	249	
アムロジピンOD錠5mg「NS」 (PTP)100錠	変更前	48	125	35	43	50	256	371	140	2.5
	変更後		115		42		258		132	
アムロジピンOD錠5mg「NS」 (PTP)140錠	変更前	48	159	35	55	50	255	370	175	3.1
	変更後		145		53		258		162	
アムロジピンOD錠5mg「NS」 (PTP)1,000錠	変更前	105	130	80	296	20	270	543	175	6.4
	変更後	78	140	115	295		294	409	249	

※ 梱包箱の入り数には変更はございません。

例:アムロジピンOD錠2.5mg「NS」 PTP1,000錠 個装箱



●PTPシート表示変更

PTPシート裏面下段にGS1コード(調剤包装単位コード)を表示いたします。

品名	包装	調剤包装単位コード	備考
アムロジピンOD錠2.5mg「NS」	(PTP)100錠	04987447541913	10錠シート
	(PTP)140錠	04987447541920	14錠シート
	(PTP)1,000錠	04987447541913	10錠シート
アムロジピンOD錠5mg「NS」	(PTP)100錠	04987447542910	10錠シート
	(PTP)140錠	04987447542927	14錠シート
	(PTP)1,000錠	04987447542910	10錠シート

【例:アムロジピンOD錠2.5mg「NS」 PTP10錠シート】



●日本薬局方収載に伴う表示変更(再度の変更案内)

2013年6月に「日本薬局方収載に伴う表示変更等のご案内」(第十六改正日本薬局方第一追補へ収載)にて本製品の変更案内(以下「日局対応」)をさせていただきましたが、このたびの処方変更等と同時に日局対応した製品が出荷されますので以下のとおり再度ご案内いたします。

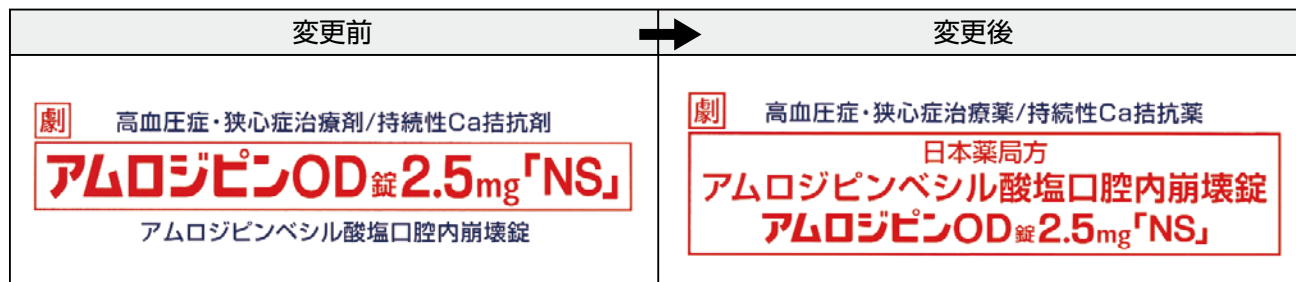
(1)日局対応品の出荷

- ①2.5mg「NS」PTP140錠は7月上旬、PTP1,000錠は9月中旬(見込み)出荷。
- ②2.5mg「NS」PTP100錠、5mg「NS」PTP100錠・140錠・1,000錠は処方変更品と日局対応品が同時となります。

(2)変更内容

- ①個装箱、添付文書の販売名表示を以下のとおり変更

【表示例:アムロジピンOD錠2.5mg「NS」個装箱】



※薬効タイトル「高血圧症・狭心症治療剤/持続性Ca拮抗剤」を「高血圧症・狭心症治療薬/持続性Ca拮抗薬」に変更させていただきます。

②PTPシートデザイン変更

PTP14錠シートをエンドレス印刷からピッチ印刷に変更する旨ご案内しましたが、5mgPTP140錠包装(14錠×10)は生産の都合により、以下の順で変更となります。

【PTP14錠シート】

- ・2.5mg:エンドレス印刷⇒ピッチ印刷⇒ピッチ印刷+GS1コード表示
- ・5mg :エンドレス印刷⇒ピッチ印刷+GS1コード表示

患者さん用お知らせカード

PTPシートデザイン変更に伴い、患者さん用お知らせカードを用意しております。製品には封入しておりませんので、ご利用の際は弊社MRにお申し付けください。

変更品の識別

個装箱、梱包箱に「日局表示・包装変更品」または「包装変更品」※と表示いたします。

※アムロジピンOD錠2.5mg「NS」PTP140錠、1,000錠

変更品の出荷時期、製造番号

品名	包装	統一商品コード	出荷時期	製造番号
アムロジピンOD錠2.5mg「NS」	(PTP)100錠	081-181100	9月下旬	117032
	(PTP)140錠	081-181117	10月中旬	117034
	(PTP)1,000錠	081-181124	11月中旬	117033
アムロジピンOD錠5mg「NS」	(PTP)100錠	081-181131	10月下旬	527032
	(PTP)140錠	081-181148	10月中旬	527032
	(PTP)1,000錠	081-181155	2014年1月	527033

※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがありますが、ご了承ください。

以上