

# 処方・錠剤形状・包装変更のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

高血圧症・狭心症治療薬(持続性Ca拮抗薬)

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

**アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」**

**アムロジピンOD錠 5mg「NS」**

**アムロジピンOD錠 10mg「NS」**

2016年3月(第2報)

(2015年12月:第1報)

**日新製薬株式会社**

**日新薬品株式会社**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品につきまして、添加物の処方を変更し、併せて5mg錠及び10mg錠の錠剤形状を変更致します。また、包装仕様も一部変更となりますのでご案内申し上げます。添付文書の【組成・性状】につきまして下記①②のとおり改訂致しますので、ご確認くださいませようお願い致します。

なお、在庫の関係から変更品がお手元に届きますまでに若干の遅速が生じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

### 変更内容


( \_\_\_\_部:追加・変更, \_\_\_\_部:削除)

#### ①添加物の処方を変更致します。(2.5mg錠・5mg錠・10mg錠共通)

	変更前	変更後
添加物	D-マンニトール、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、クロスボビドン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、メタクリル酸コポリマーL、エデト酸ナトリウム水和物、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、タウマチン、黄色4号(タートラジン)、黄色5号、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、還元麦芽糖水アメ、乳糖水和物、クロスボビドン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、メタクリル酸コポリマーL、エデト酸ナトリウム水和物、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、タウマチン、黄色4号(タートラジン)、赤色102号、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム

※着色剤が黄色5号→赤色102号に変更となりましたが、錠剤の性状「淡黄色」に変更はありません。

#### ②5mg錠及び10mg錠の錠剤形状を、分割性を考慮したカラテ錠に変更し、それに伴い「錠厚」も変更致します。(2.5mg錠は、錠剤形状及び錠厚の変更はございません。)

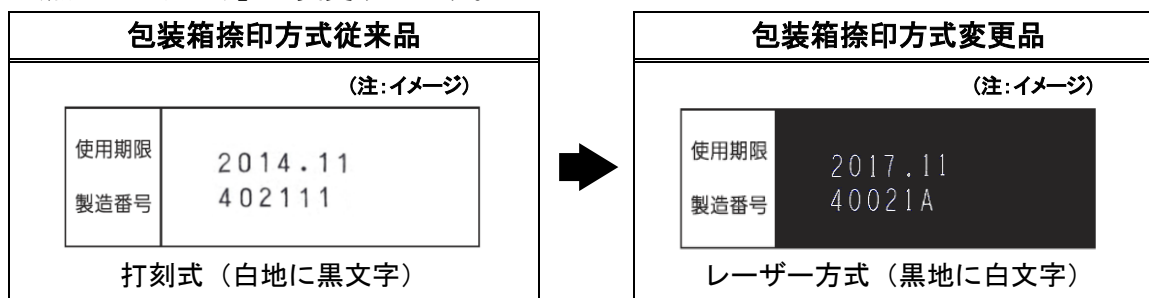
	変更前			変更後				
アムロジピンOD錠5mg「NS」	外形		大きさ	錠径: 7.0mm	外形		大きさ	錠径: 7.0mm
				錠厚: 3.0mm				錠厚: 2.7mm
				重量: 120mg				重量: 120mg
アムロジピンOD錠10mg「NS」	外形		大きさ	錠径: 8.0mm	外形		大きさ	錠径: 8.0mm
				錠厚: 3.6mm				錠厚: 3.2mm
				重量: 190mg				重量: 190mg

各製剤の組成・性状、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等の詳細は添付文書をご参照ください。

最新の医薬品添付文書改訂情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)並びに弊社ホームページ(<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。

(次ページもご覧下さい)

③バラ 500錠包装箱の使用期限・製造番号の捺印方式を「打刻式（白地に黒文字）」から「レーザー方式（黒地に白文字）」に変更致します。



### 変更品の初回製造番号及び出荷予定時期

製品名	包装規格	変更品の初回製造番号	変更品の出荷予定時期
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	100錠(PTP)	51021A	2016年1月中旬
	140錠(PTP)	51021A	2016年3月中旬
	1000錠(PTP)	51021A	2016年4月上旬
	500錠(バラ)	51051A ※	2016年4月中旬 ※
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	100錠(PTP)	51011A	2016年2月中旬
	140錠(PTP)	51011A	2016年3月下旬
	1000錠(PTP)	51011A	2016年2月中旬
	500錠(バラ)	51021A	2016年3月下旬
アムロジピンOD錠 10mg「NS」	100錠(PTP)	51021A ※	2016年4月上旬 ※

※2016年3月追記・変更

しばらくは、包装箱に「製剤変更品」の表示を施して出荷致します。

以上