

# 処方・包装変更、バラ包装発売のお知らせ

劇薬、処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

2013年10月

高血圧症・狭心症治療薬(持続性Ca拮抗薬)

日新製薬株式会社  
日新薬品株式会社

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」**

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、添加物の処方及び包装仕様を変更し、新たに500錠バラ包装を発売致しますのでご案内申し上げます。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

### 処方変更

湿度に対する安定性及び服用感(苦味の軽減)の向上を目的に添加物の処方を変更し、それに伴い「錠厚」が変更となりました。

( 部:追加・変更箇所, 取消し線部:削除)

	変更前	変更後
添加物 (2.5mg錠・5mg錠 両製剤)	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、クロスボドン、 <del>ヒドロキシプロピルセルロース</del> 、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)、1-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、1-メントール、ステアリン酸マグネシウム

### <アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」>

性状 大きさ	淡黄色の素錠	錠径 6.0mm	淡黄色の素錠*	錠径 6.0mm
			錠厚 3.2mm	
		重量 85mg		重量 85mg

### <アムロジピンOD錠 5mg「NS」>

性状 大きさ	淡黄色の片面割線入りの素錠	錠径 7.0mm	淡黄色の片面割線入りの素錠*	錠径 7.0mm
			錠厚 3.4mm	
		重量 120mg		重量 120mg

※性状「淡黄色」に変更はありませんが、添加物「黄色5号」の追加に伴い、旧処方品と比較しますとわずかに色調に違いがあります。

### 処方変更に伴う添付文書の記載変更

処方変更及びバラ包装の発売に伴い、添付文書の「使用上の注意/適用上の注意」及び「取扱い上の注意/保管方法」の記載を一部変更致しました。

( 部:追加・変更箇所, 取消し線部:削除)

変更前	変更後
<b>【使用上の注意】</b> 9. 適用上の注意 (1) 省略 (2) 薬剤交付時: 1) 省略 2) 本剤をPTPシートから取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。 (3) 省略	<b>【使用上の注意】</b> 9. 適用上の注意 (1) 現行のとおり (2) 薬剤交付時: 1) 現行のとおり 2) 本剤をPTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。 (3) 現行のとおり

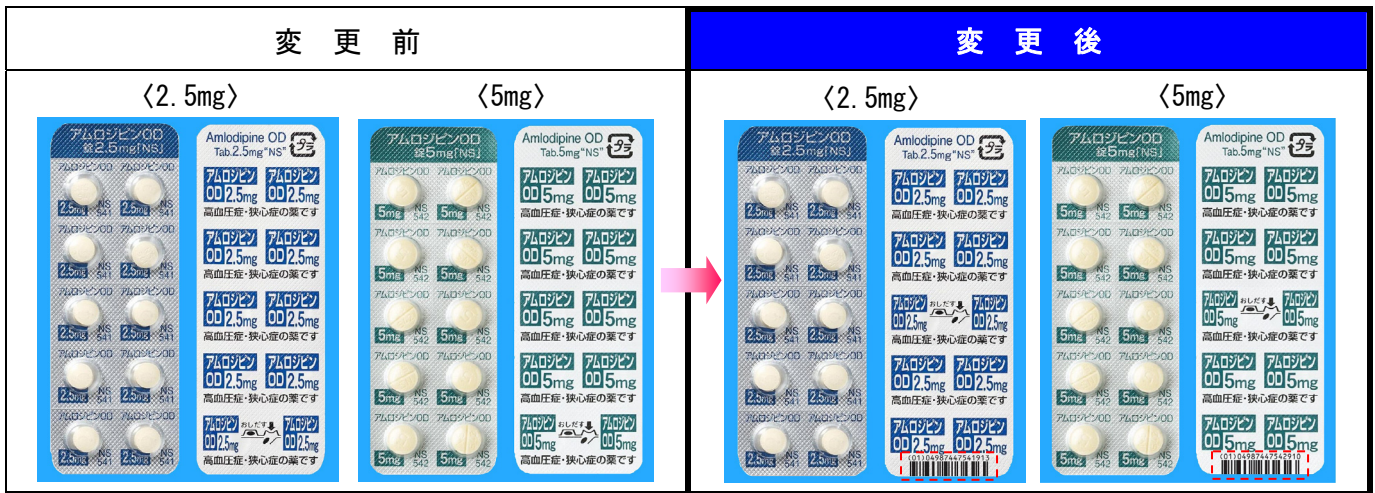
(次ページ以降もご覧下さい)

変更前	変更後
<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>1. 保管方法</p> <p>(1) 使用期限内であっても、<del>アルミピロー</del>開封後はなるべく速やかに使用すること。</p> <p>(2) <del>本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）。なお、やむを得ずPTPシートから取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存すること。</del></p>	<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>1. 保管方法</p> <p>(1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。</p> <p>(2) アルミピロー開封後は湿気、光を避けて保存すること。</p> <p>(3) 瓶の開封後は湿気、光を避けて保存すること。</p>

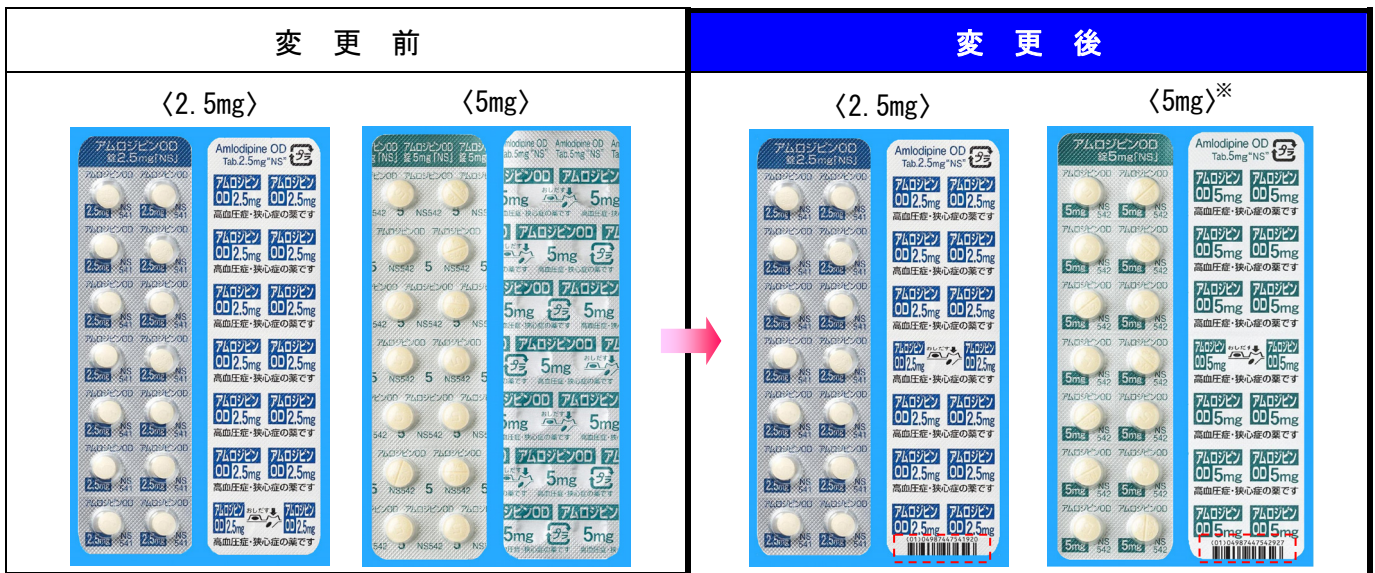
**PTP シートの変更**

- ①PTP シート裏面に GS1 コード（調剤包装単位）を追記しました。
- ②PTP シートポケットのフィルムを薄くし、錠剤の取り出し易さを向上させました。

【アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg「NS」10錠シート】



【アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg「NS」14錠シート】



※アムロジピンOD錠 5mg「NS」14錠 PTP シートにつきましては、GS1 コード追記の変更に加え、エンドレスデザインからピッチコントロールのデザインに、裏面の印刷色を白ベタに変更しております。

＜PTP シートの GS1 コード（調剤包装単位）＞

製品名	規格	GS1 コード（調剤包装単位）
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	10錠 PTP シート	04987447541913
	14錠 PTP シート	04987447541920
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	10錠 PTP シート	04987447542910
	14錠 PTP シート	04987447542927

## 包装箱・包装仕様の変更

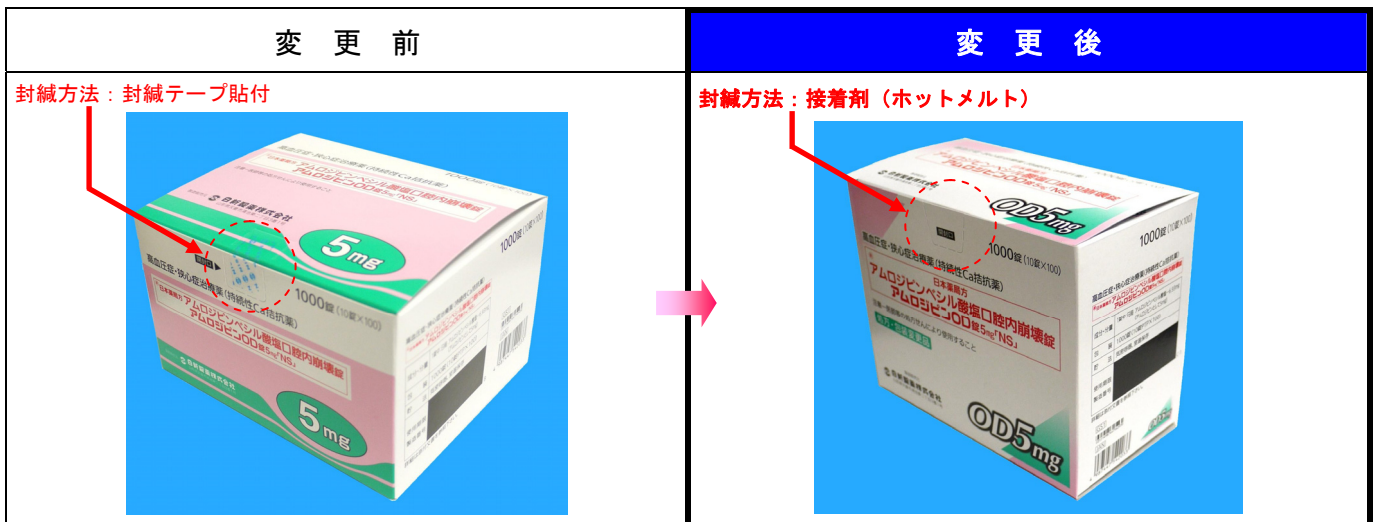
- ①包装箱のデザイン・サイズを変更致しました。
- ②使用期限・製造番号の捺印位置を変更致しました。(100錠と140錠包装のみ)
- ③使用期限・製造番号の捺印方式を、スタンプ式→レーザー方式に変更致しました。  
(100錠と140錠包装のみ)
- ④封緘方法を封緘テープ貼付→接着剤(ホットメルト)に変更致しました。(1000錠包装のみ)
- ⑤ピロー包装(バンド結束なし)を、PTPシート10枚をPPバンドにて結束した後ピロー包装に変更致しました。  
(140錠包装のみ)

【変更例：アムロジピンOD錠2.5mg「NS」100錠包装箱】



※5mg100錠包装箱、2.5mg・5mg140錠包装箱につきましても、2.5mg100錠包装箱と同様の変更内容となります。

【変更例：アムロジピンOD錠5mg「NS」1000錠包装箱】



※2.5mg1000錠包装箱につきましても、同様の変更内容となります。

＜変更前及び変更後の包装箱サイズ＞

製品名	包装規格	変更前サイズ 〈横×奥行×高さ〉(mm)	変更後サイズ 〈横×奥行×高さ〉(mm)
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	100錠(PTP)	125×48×35	115×48×35
	140錠(PTP)	159×48×35	145×48×35
	1000錠(PTP)	115×105×80	120×78×115
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	100錠(PTP)	125×48×35	115×48×35
	140錠(PTP)	159×48×35	145×48×35
	1000錠(PTP)	130×105×80	140×78×115

## 変更品へのお知らせ表示

しばらくは、包装箱に「処方・包装変更品」の表示を施して出荷致します。

## 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(使用期限)	変更品の出荷予定時期
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	100錠(PTP)	804031 (2016. 3)	2013年12月下旬
	140錠(PTP)		2014年2月下旬
	1000錠(PTP)		2014年4月上旬
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	100錠(PTP)	914032 (2016. 3)	2013年11月中旬
	140錠(PTP)	914031 (2016. 3)	2013年11月上旬
	1000錠(PTP)	804031 (2016. 3)	2013年11月中旬

## 500錠バラ包装 新発売のお知らせ

処方変更に伴い、500錠バラ包装を発売致します。

11月5日  
発売予定



### <各種コード>

販売名	包装規格	JANコード	HOT番号	GS1コード	
		統一商品コード		調剤包装単位	販売包装単位
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	500錠バラ	4987447541050	1193732010301	04987447541951	14987447541057
		447541050			
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	500錠バラ	4987447542057	1193749010301	04987447542958	14987447542054
		447542057			

### <包装箱及び段ケースのサイズ、重量、入り数>

販売名	包装規格	包装箱		段ケース		
		サイズ (mm) 横 × 奥行 × 高さ	重量 (g)	サイズ (mm) 横 × 奥行 × 高さ	重量 (kg)	入り数 (個)
アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」	500錠バラ	55 × 44 × 95	約 78	295 × 236 × 209	約 4.4	50
アムロジピンOD錠 5mg「NS」	500錠バラ	51 × 46 × 100	約 97	275 × 246 × 219	約 5.3	50

以上