

2010年1月

フランドル錠 20mg 及びフランドルテープ 40mg の
添付文書記載変更のお知らせ

トーアエイヨー株式会社

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社フランドル錠 20mg 及びフランドルテープ 40mg の添付文書の【組成・性状】欄に記載しております「日本薬局方・硝酸イソソルビド」の表示から「日本薬局方」を削除致しましたので、ご案内申し上げます。

この度の記載変更は、欧米における硝酸イソソルビド原薬の取り扱いの観点から、日本薬局方硝酸イソソルビドの水分規定に代えて乾燥減量を設定するとともに、硝酸イソソルビド原薬の定量法を日本薬局方硝酸イソソルビドで採用している滴定法から、別紙規格の液体クロマトグラフィーによる試験法に変更する一部変更申請が承認されたことに基づいたものであります。

以上の事由により、硝酸イソソルビドの「日本薬局方」の表示を削除させていただきましたが、硝酸イソソルビドの製造元、並びに製剤の製造方法及び規格には変更ございませんので、従来と同様にご使用いただけます。

弊社におきましては、今後も医薬品の品質の向上に努めてまいりますので、何卒ご理解を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白