

ケアロード® LA錠60 μ g・シベノール®錠50mg・100mg 包装仕様等変更のご案内

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび経口プロスタサイクリン (PGI₂) 誘導体徐放性製剤「ケアロード® LA錠60 μ g」、不整脈治療剤「シベノール®錠50mg・100mg」につきまして、下記の通りそれぞれ変更を実施いたしますのでご案内申し上げます。

何卒、ご了承賜りますとともに、今後ともなお一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

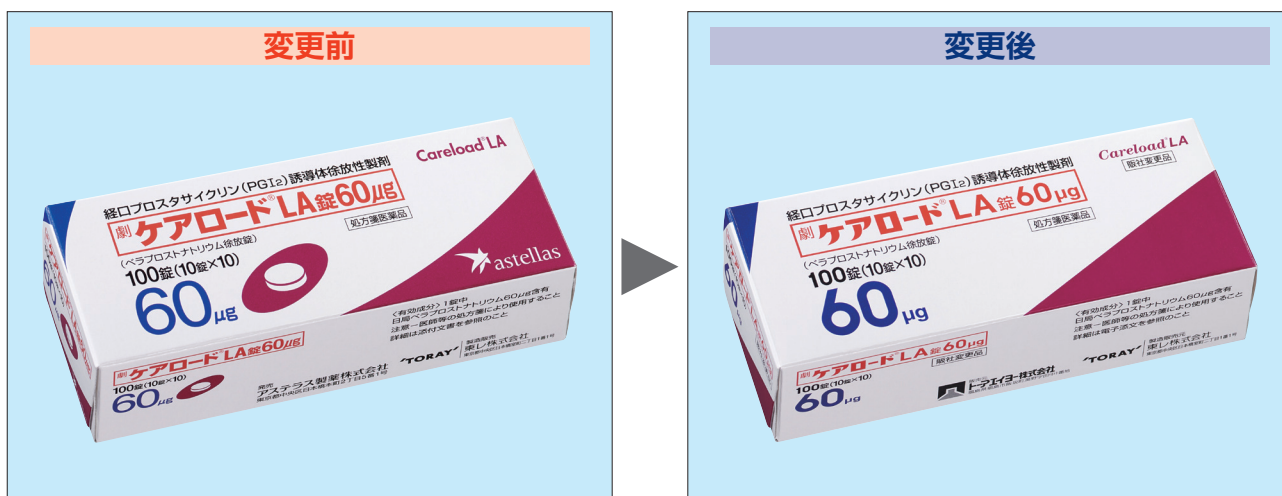
ケアロード® LA錠60 μ g
シベノール®錠50mg・100mg

変更内容

<ケアロード® LA錠60 μ g>

- ① 2022年4月のアステラス製薬株式会社からトーアエイヨー株式会社への販売移管に基づいて、個装ケース・PTPシート等の包装表示を変更いたします。変更内容の詳細は『販売移管に伴う包装仕様変更のご案内』(No.3-1)をご確認くださいませようお願い申し上げます。
- なお、個装ケースサイズ、段ボールケースサイズ、梱包単位に変更はありません。

ケアロード® LA錠60 μ g 個装ケース



ケアロード® LA錠60μg PTPシート



② 患者さん用お知らせカードについて

製品には封入していませんが、「患者さん用お知らせカード」を弊社ホームページ上に2023年6月以降、掲載いたします。

<シベノール®錠50mg・100mg>

① シベノール®錠50mgについて、識別性向上を目的に、錠剤の印字を製品名と含量の表示にいたしました。

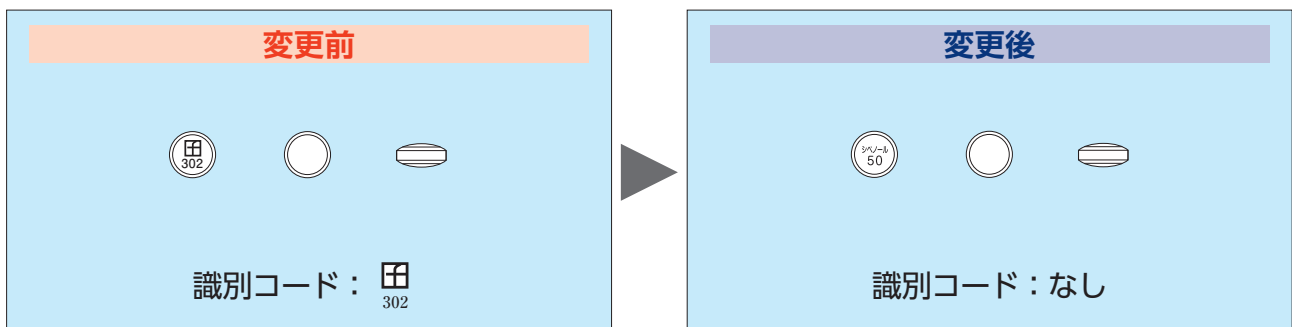
なお、錠剤の形・サイズ・有効成分・添加剤は変更ございません。

② 錠剤、個装ケースならびに添付文書の識別コードを削除いたしました。

※電子添文は6月改訂を予定しております。

※シベノール®錠100mgは変更ございません。

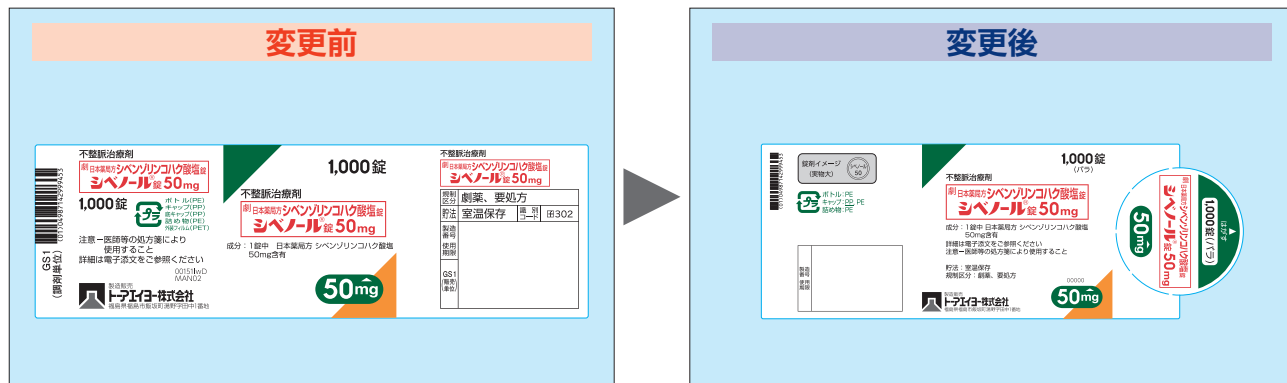
錠剤・識別コード



- ③ シベノール[®]錠50mg 1000錠バラ包装、シベノール[®]錠100mg 1000錠バラ包装について、ボトル仕様を変更し、ラベルデザインを変更しました。
- (ア) ボトル下部に添付文書を収納しておりましたが、添付文書の電子化に伴い添付文書の同梱を廃止し、ボトル仕様を変更いたします。
- (イ) ラベルデザインを、副片付きラベルとし、以下の通り変更します。

シベノール[®]錠50mg 1000錠バラ包装 ラベル

※シベノール[®]錠100mg 1000錠バラ包装 ラベルも同様の変更です。



- ④ シベノール[®]錠50mg 1000錠包装、シベノール[®]錠100mg 1000錠包装について、新規で個装ケースを追加しました。

シベノール[®]錠50mg・100mg個装ケース (バラ包装)



- ⑤ 患者さん用お知らせカードについて (50mgのみ)

製品には封入しておりませんが、「患者さん用お知らせカード」を弊社ホームページ上に2023年6月以降、掲載いたします。

⑥ 個装ケース・段ボールケースのサイズおよび重量が下記の通り変更となります*。

品名	包装	ケース仕様	サイズ		重量		梱包単位	
			変更前 (mm)	変更後 (mm)	変更前	変更後	変更前	変更後
シベノール [®] 錠 50mg	1000錠 (バラ)	ボトル	52×52×105	φ54×109	146g	134g		
		個装ケース	なし	55×55×114	なし	150g		
		段ボール ケース	323×270×225	295×247×147	8.66kg	3.28kg	60	20
シベノール [®] 錠 100mg	1000錠 (バラ)	ボトル	58×58×123	φ64×124	207g	201g		
		個装ケース	なし	66×65×130	なし	222g		
		段ボール ケース	300×241×261	343×285×160	6.82kg	4.82kg	40	20

* 個装ケース等のサイズ・重量について、シベノール[®]錠 50mg・100mg 100錠 (PTP)、500錠 (PTP)、1000錠 (PTP)は、変更ございません。

変更品製造番号、出荷予定時期

製品名	包装	製造番号	出荷時期
ケアロード [®] LA錠 60μg	100錠 (PTP)	A201A1	2023年6月
シベノール [®] 錠 50mg	100錠 (PTP)	CM032	2023年8月
	500錠 (PTP)	CM032	2023年9月
	1000錠 (PTP)	CM032	2023年8月
	1000錠 (バラ)	CM032	2023年9月
シベノール [®] 錠 100mg	1000錠 (バラ)	CJ054	2023年10月

*流通在庫状況により出荷予定時期に若干の差異を生じることがございます。

*個装ケースおよび段ボールケースへの **包装変更品**・**錠剤表示変更品** の表示を行います。

以上