

プロノン[®]錠100mg・150mg

第十五改正日本薬局方(第二追補)の告示に伴う表示変更

およびPTPシートへの新バーコード表示等のご案内

トーアエイヨー株式会社 アステラス製薬株式会社

2010年4月

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。

さてこのたび、**プロノン錠100mg・150mg**につきまして、第十五改正日本薬局方(第二追補)の告示により、日本薬局方に新規収載されたことに伴い包装表示の変更を実施いたします。また、PTPシート等の包装変更も実施いたしますのでご案内申し上げます。

何とぞ、ご諒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

■変更内容

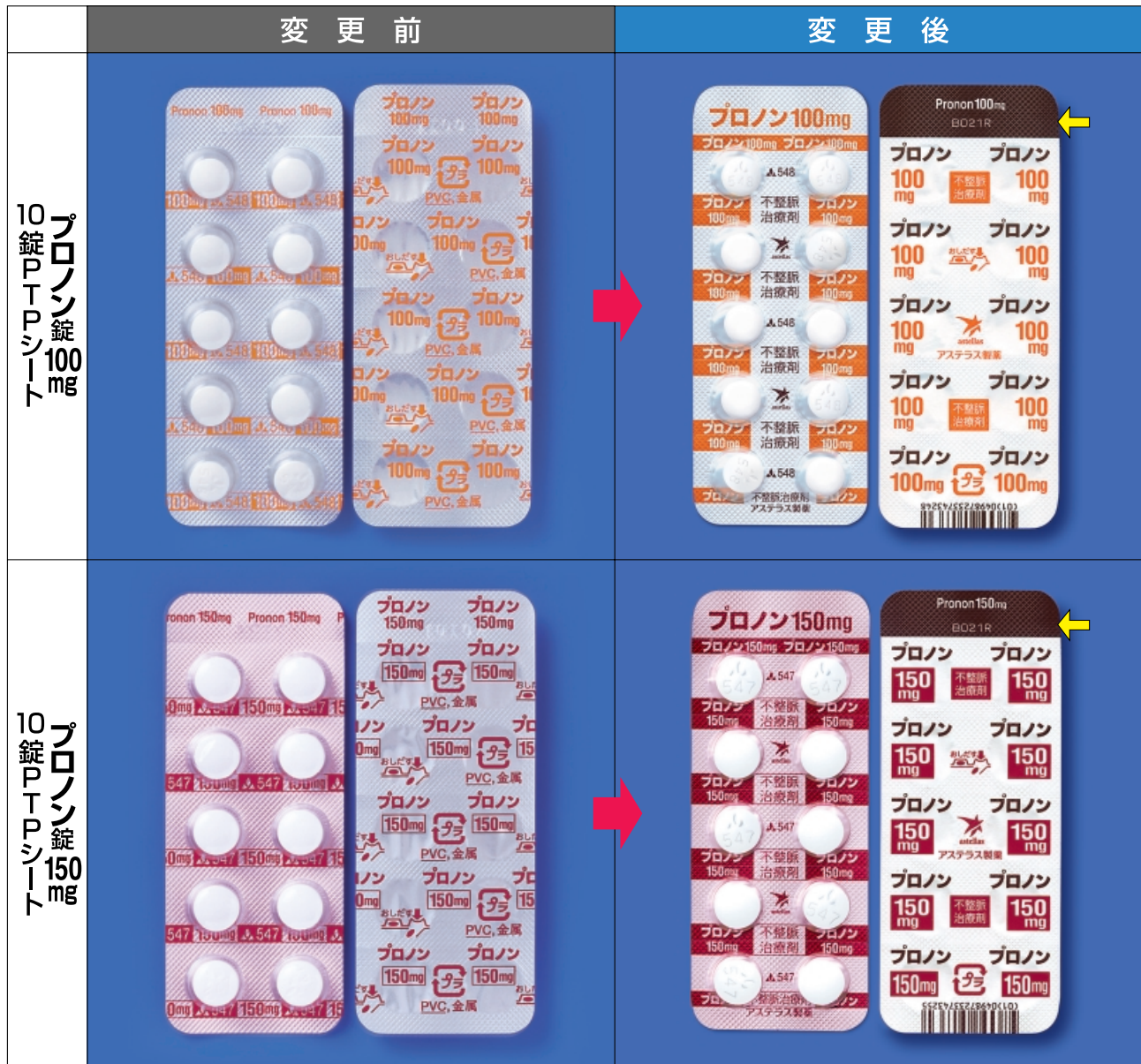
プロノン錠100mg・150mg

- 第十五改正日本薬局方(第二追補)にて製剤と有効成分名が新規収載されましたので、ラベル・ケース・添付文書に日本薬局方名を追加いたしました。

旧 名 称	新 名 称
プロノン [®] 錠100mg	日本薬局方プロパフェノン塩酸塩錠 プロノン [®] 錠100mg
プロノン [®] 錠150mg	日本薬局方プロパフェノン塩酸塩錠 プロノン [®] 錠150mg

- PTPシートデザインを変更いたしました。
 - ・平成18年9月15日付厚生労働省薬食安発第0915001号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に基づき、PTPシートに「調剤包装単位コード」を表示いたしました。
 - ・製造番号の印字方法を刻印表示からレーザーマーカに変更いたしました。(中面写真 ↓部)
 - ・社名と、薬効表示として「不整脈治療剤」を表示いたしました。
- 150mg 1000錠(PTP)個装ケースのJANコード、販売包装単位コードおよび一括表示面を反対短側面に移動いたしました。(中面写真 □部)
- 個装ケースの一括表示面の規制区分の項目に記載していた「指定医薬品」の表示を削除いたしました。(PACKAGING NEWS No.178をご参照ください。)

<PTPシート>



プロノン錠150mg 1000錠 (PTP) ケース

ケースサイズ変更とJANコード、販売包装単位コードおよび一括表示面の移動 (部)



● 個装ケースサイズおよび段ボールケースサイズ

(縦×横×高さ)

品名	包装	ケース仕様	変更前	変更後
プロノン錠150mg	1000錠(PTP)	個装ケース	90×155× <u>100</u> mm	→ 90×155× <u>107</u> mm
		段ボールケース	<u>225</u> ×480× <u>175</u> mm	→ <u>235</u> ×480× <u>183</u> mm

※100mgの100錠(PTP)ケースと150mgの100錠(PTP)ケース・1000錠(バラ)ケースは変更ありません。

■ 変更品製造番号、出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
プロノン錠100mg	100錠(PTP)	233-03150-5	B021R01	2010年9月
プロノン錠150mg	100錠(PTP)	233-03152-9	B021R01	2010年8月
	1000錠(PTP)	233-03153-6	B023R01	2010年12月
	1000錠(バラ)	233-03151-2	B022R01	2010年11月

● 統一商品コード・販売包装単位コード・調剤包装単位コード・JANコードは変更ありません。

※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が、ご容赦を賜りますようお願い申し上げます。

■ 識別方法

100mg 100錠(PTP)、150mg 100錠(PTP)、1000錠(PTP)の個装ケースおよび段ボールケースに当分の間 **PTPシート表示変更品** の表示をさせていただきます。

■ 患者さま用お知らせカード

右記の「患者さま用お知らせカード」を当分の間、個装ケースに封入しています。

<p>患者さまへ</p> <p>シートのデザインが変わりました。 薬の成分・効果は変わりありません ので、安心してのおみください。</p> <p style="text-align: right;"><small>Kyt22001A01</small></p>
--

以上

