

アレルギー性疾患治療剤
ケロイド・肥厚性瘢痕治療剤

日本薬局方 トラニラスト カプセル

リザベン[®]カプセル100mg

日本薬局方 トラニラスト 細粒

リザベン[®]細粒10%

日本薬局方 シロップ用トラニラスト

リザベン[®]ドライシロップ5%

日本薬局方収載及び、PTPシート、分包シート等変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、アレルギー性疾患治療剤、ケロイド・肥厚性瘢痕治療剤「リザベン[®]カプセル100mg」、
「リザベン[®]細粒10%」、「リザベン[®]ドライシロップ5%」が、第16改正日本薬局方 第一追補に収
載されましたのでご案内申し上げます。それに伴いまして、包装、添付文書等の表示を変更い
たします。また、PTPシート、分包シートへの新バーコード表示等の変更を行います。

詳細につきましては下記をご参照ください。

お手数をお掛けいたしますが、何卒、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い
申し上げます。

謹言

記

1. 変更品弊社出荷予定時期について

製品	包装	出荷時期	変更品初回製造番号
リザベン [®] カプセル100mg	100カプセルPTP	2013年 7月下旬	F071A
	500カプセルPTP	2013年 8月下旬	F073A
	1000カプセルPTP	2013年10月下旬	F077A
	500カプセルバラ	2013年11月上旬	F074A
リザベン [®] 細粒10%	120g分包(0.5g×240)	2013年11月下旬	F010A
	120g分包(1g×120)	2013年 7月中旬	F009B
	120gバラ	2013年 9月上旬	F010A
リザベン [®] ドライシロップ5%	120g分包(0.5g×240)	2013年11月下旬	F013A
	120g分包(1g×120)	2013年 7月下旬	F014A
	120gバラ	2013年 8月中旬	F013C

※従来品の在庫終了次第、包装ごとに出荷させていただきます。

※組成・性状・効能・効果、用法・用量、使用上の注意の変更はありません。

※今回、PTPシート等へのRSS調剤包装単位コードの追加を行いますが、JANコード、HOTコード、
レセプト電算処理システム用コード等、その他の各種コードの変更はありません。

2. 日本薬局方名、有効成分名について

<日本薬局方名>

変更後	変更前
日本薬局方トラニラストカプセル リザベン®カプセル100mg	リザベン®カプセル100mg
日本薬局方トラニラスト細粒 リザベン®細粒10%	リザベン®細粒10%
日本薬局方シロップ用トラニラスト リザベン®ドライシロップ5%	リザベン®ドライシロップ5%

<有効成分名>

変更後	変更前
日局トラニラスト	トラニラスト

3. 包装仕様等変更について

(1) 日本薬局方収載に伴う表示変更

日本薬局方収載に伴い、カートン、バラ包装用アルミ袋、添付文書等の製品名・有効成分名の表示を変更いたします。

<表示変更例（リザベン®カプセル100mg 100カプセルPTP包装カートン）>

変更後	変更前
	

※他の製品包装等も同様に變更いたします。

(2) PTPシート、分包シート変更

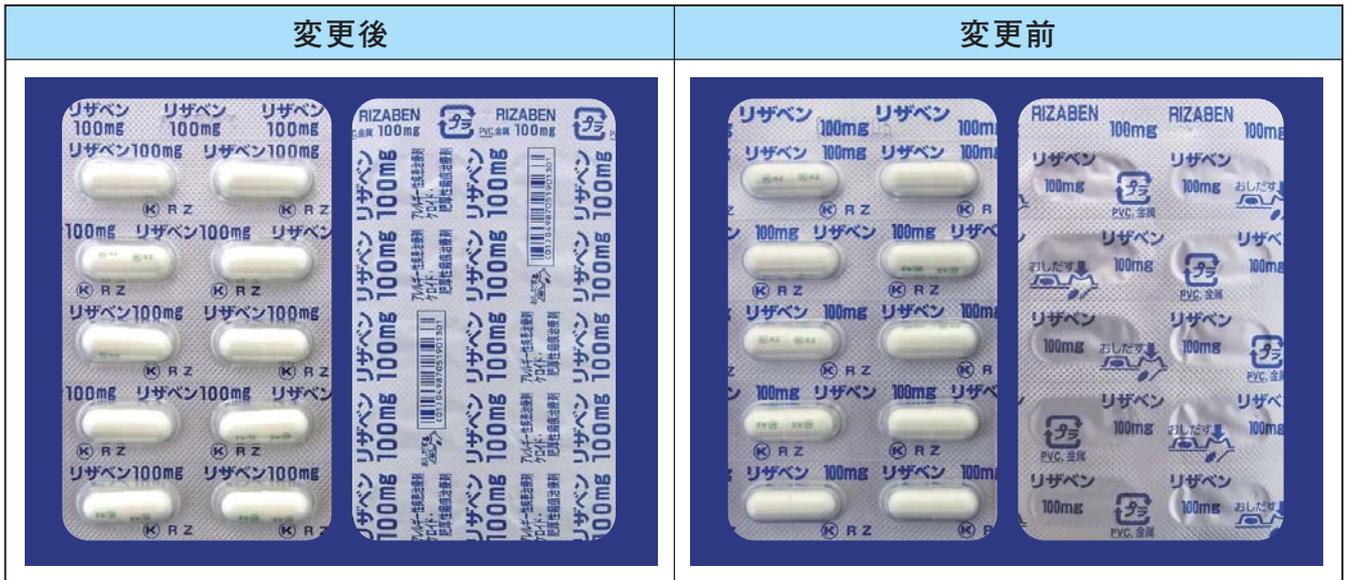
PTPシート、分包シートにおいて識別性向上を目的に新コード（RSS調剤包装単位コード）、「アレルギー性疾患治療剤 ケロイド・肥厚性癬痕治療剤」の薬効表示及び、デザイン変更を行います。

<RSS調剤包装単位コード>

製品	包装（販売包装単位）	RSS調剤包装単位コード
リザベン®カプセル100mg	10錠PTP (100、500、1000カプセルPTP包装)	(01)04987051901301
リザベン®細粒10%	0.5g分包 (0.5g×240分包包装)	(01)04987051906108
	1g分包 (1g×120分包包装)	(01)04987051906313
リザベン®ドライシロップ5%	0.5g分包 (0.5g×240分包包装)	(01)04987051907105
	1g分包 (1g×120分包包装)	(01)04987051907310

<PTP・分包シート写真>

リザベン®カプセル100mg 10錠シート



※PTPシート表面デザイン及び、サイズの変更はありません。

リザベン®細粒10% 1g分包シート



※写真は、細粒1g分包シートですが、0.5g分包シートも同様に變更いたします。

リザベン®ドライシロップ5% 0.5g分包シート



※写真は、ドライシロップ0.5g分包シートですが、1g分包シートも同様に變更いたします。
 ※0.5g分包シートのみ、バーコードの識別性向上のため、色調を變更いたします。

4. 患者様向けお知らせカード、包装変更表示について

PTPシート、分包シートが変更になりますので、対象製品において、変更の旨を患者様にお知らせいただけるよう、しばらくの間、患者様向けお知らせカードを封入いたします。

また、お手元に届いた製品が変更品であることをお知らせするため、しばらくの間、下記の変更表示をカートンに行います。

<患者様向けお知らせカード>

お 知 ら せ

包装シートの外観が変わりましたが、お薬の内容は従来と変わりありません。

封入枚数

100カプセル包装 …… 5枚 120g分包包装 …… 10枚
 500カプセル包装 …… 25枚
 1000カプセル包装 …… 50枚

<包装変更表示>

カプセル (500カプセルバラ)、細粒 (120gバラ)、ドライシロップ (120gバラ)

天面・捺印面
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">日局表示変更品</div>

カプセル (100、500、1000カプセルPTP)

天面	捺印面
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">日局表示変更品, PTPシートデザイン変更品</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">日局表示変更品</div>

細粒 (120g分包 (0.5g×240), (1g×120))、ドライシロップ (120g分包 (0.5g×240), (1g×120))

天面	捺印面
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">日局表示変更品, 分包シートデザイン変更品</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">日局表示変更品</div>