

口腔乾燥症状改善薬

日本薬局方 ピロカルピン塩酸塩錠

劇薬

サラジエン[®]錠5mg**錠剤外観・添加物処方及び、カートン仕様等変更のお知らせ**

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、口腔乾燥症状改善薬「サラジエン[®]錠5mg」におきまして、錠剤外観・添加物処方及び、カートン仕様等を変更いたしますのでご案内申し上げます。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。

記

1 変更品弊社出荷予定時期について

包装	出荷時期	変更品初回製造番号
100錠PTP	2015年5月上旬	CGR2002
210錠PTP	2015年4月上旬	CGR2201
500錠PTP	2015年6月上旬	CGR2104

※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。

※効能・効果、用法・用量の変更はありません。

なお、本変更に伴い、添付文書が改訂されます（組成・性状の項及び、使用上の注意の項記載整備）。

詳細は弊社医薬情報担当者までお問い合わせください。

※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、各種コードの変更はありません。

2 変更内容について**(1) 錠剤外観の変更について**

添加物処方変更に伴い、錠剤の厚さ、重量を変更します。また、刻印書体を変更します。

<錠剤写真>

変更前	変更後
	
直径：約6.4mm、厚さ：約3.3mm、重量：約103mg	直径：約6.4mm、厚さ：約3.5mm、重量：約113.5mg

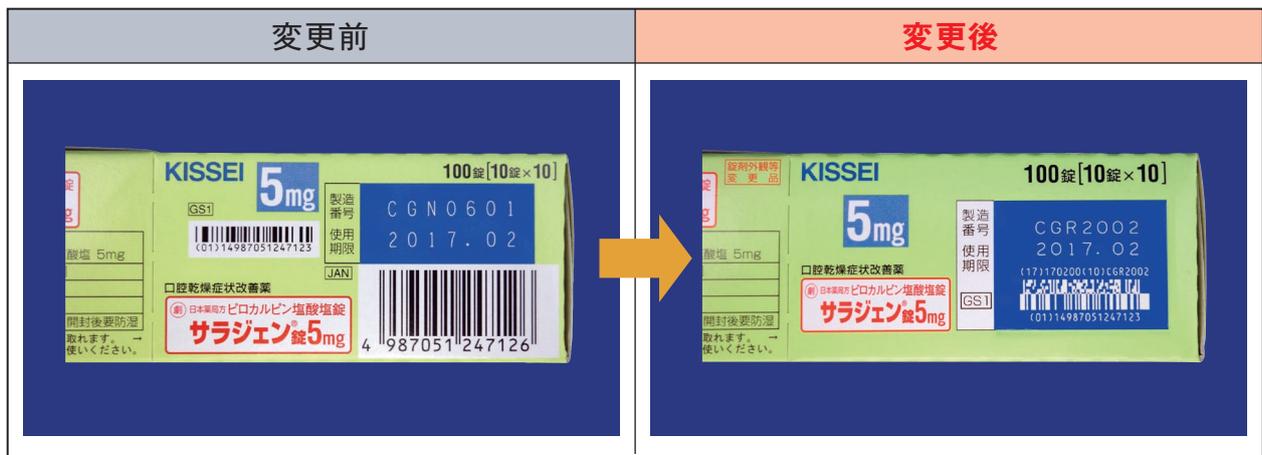
<添加物>

変更前	変更後
ヒプロメロース, 酸化チタン, ステアリン酸, カルナウバロウ, 結晶セルロース, マクロゴール	トウモロコシデンプン, ヒプロメロース, マクロゴール, <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> , タルク, ステアリン酸, 酸化チタン, <u>D-マンニトール</u> , カルナウバロウ

(2) カートン仕様変更について

カートンに表示しております新バーコード (GS1DataBar) へ、可変情報 (使用期限・製造番号) を追加いたします。それに伴い、JANコードの表示位置変更等のデザイン変更を行います。

<変更例: サラジェン®錠5mg 100錠PTP包装カートン写真>



3 患者様向けお知らせカード、包装変更表示について

錠剤の外観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

錠剤の外観 (厚み等) 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錠、210錠PTP包装 …… 5枚
500錠PTP包装 …………… 25枚

<包装変更表示>

天面	捺印面
錠剤の外観・添加物および カートン表示変更品	錠剤外観等変更品