

一般的名称(JAN)の表示変更及び包装変更のご案内

不整脈治療剤

ソタコール[®]錠 40mg・80mg

謹啓 平素は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、不整脈治療剤「ソタコール錠40mg・80mg」の表示・包装を下記のとおり変更いたしますので、ご案内申し上げます。

1. 医薬品の一般的名称(JAN)の変更による表示変更
2. PTPシート・小箱サイズ変更による包装変更

なお、品質、効能・効果、につきましては従来品と変わりありません。先生方には、度重なる包装変更品の出荷となり、ご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承賜りますとともに、今後ともよろしくお願い申し上げます。

謹白

2008年4月

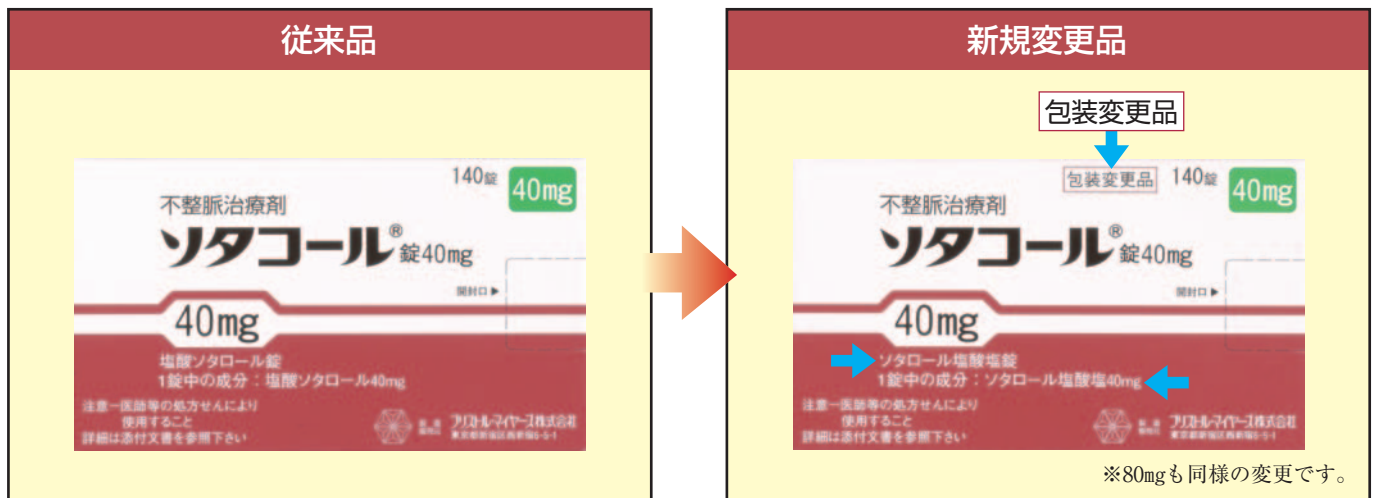


〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

1. 一般的名称(JAN)の表示変更

第15改正日本薬局方（2006年4月1日制定）において、医薬品の日本名の命名法が変更されました。これに伴い、15局に記載されていない医薬品の一般的名称(JAN)についても、新命名法に従い変更されることとなりました（厚生労働省通知 薬食審査発第0806001号）。

○変更内容



小箱

- 一般的名称(JAN)の変更
成分名：塩酸ソタロール ➡ ソタロール塩酸塩
製剤名(JAN+剤型)：塩酸ソタロール錠 ➡ ソタロール塩酸塩錠
- 表示内容
包装変更品 を表示

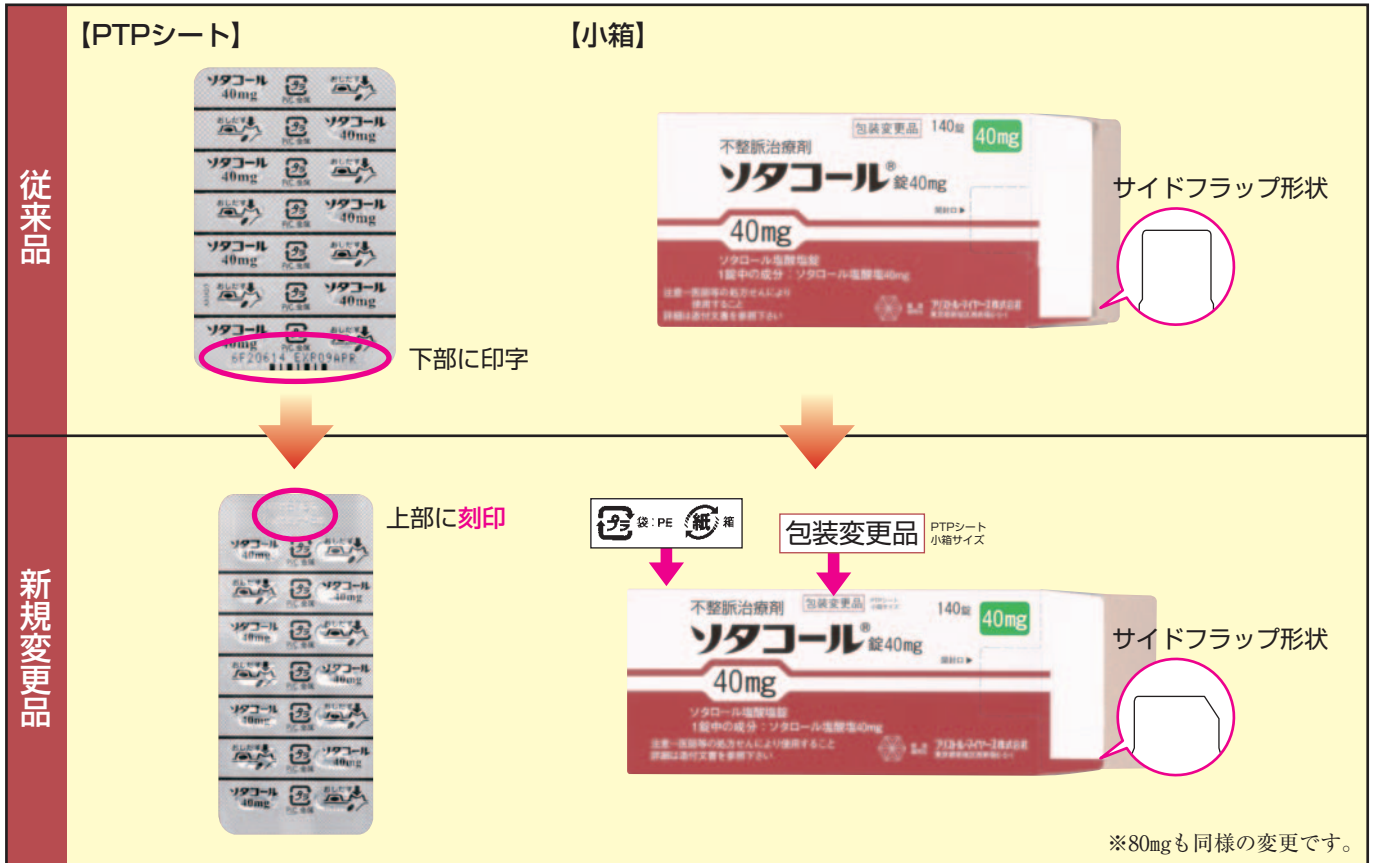
○一般的名称(JAN)の表示変更品の製造番号・出荷予定

品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定
ソタコール錠40mg	40mg 140錠	04201-5	8A41335	4月中旬
ソタコール錠80mg	80mg 140錠	04211-4	8A40419	5月中旬

裏面につづく

2. PTPシート・小箱サイズ変更による包装変更

○変更内容



PTPシート

- サイズ変更
90mm(縦)×60mm(横) ➡ 101mm(縦)×46mm(横)
- 製造番号、使用期限の表示位置及び方法変更
PTPシート裏面下部に印字 ➡ PTPシート裏面上部に刻印

小箱

- サイズ及び仕様の変更
65mm(縦)×115mm(横)×32mm(高) ➡ 変更品：55mm(縦)×125mm(横)×40mm(高)
開封口サイドフラップ形状変更 (サイズ変更に伴う開封性の向上)
- 表示内容
「**包装変更品** PTPシート・小箱サイズ」を表示
リサイクルマークを一括表示面へ移動

ダンボール箱

- サイズ変更
506mm(縦)×226mm(横)×139mm(高) ➡ 394mm(縦)×296mm(横)×149mm(高)
- 箱詰め方法
3行×15列(45箱/ダンボール) ➡ 5行×9列(45箱/ダンボール)

○変更後製造番号・出荷予定

品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定
ソタコール錠40mg	40mg 140錠	04201-5	8B39452	6月上旬
ソタコール錠80mg	80mg 140錠	04211-4	8B39453	9月上旬