

抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)

イマチニブ錠 100mg「ヤクルト」 イマチニブ錠 200mg「ヤクルト」

<一般名：イマチニブメシル酸塩>

錠剤小型化ならびに処方変更のご案内

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、この度、抗悪性腫瘍剤『イマチニブ錠100mg「ヤクルト」』ならびに『イマチニブ錠200mg「ヤクルト」』の錠剤の大きさならびに添加物を下記のとおり変更しますので、ご案内いたします。

しばらくの間、新旧製品が流通し、ご迷惑をおかけすることもあるかと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

(1)外形、PTPシートのサイズ変更(写真は実物大)

製品名	イマチニブ錠100mg「ヤクルト」		イマチニブ錠200mg「ヤクルト」	
	変更前	変更後	変更前	変更後
外形	(表面)  (裏面)  (側面) 	(表面)  (裏面)  (側面) 	(表面)  (裏面)  (側面) 	(表面)  (裏面)  (側面) 
PTPシート	縦：94mm 横：36mm	縦：変更なし 横：変更なし	縦：99mm 横：50mm	縦：変更なし 横：変更なし
PTPポケット	直径：11mm 厚さ： <u>4.5mm</u>	直径：変更なし 厚さ： <u>3.6mm</u>	長径：17.5mm 短径：9.8mm 厚さ： <u>6mm</u>	長径：変更なし 短径：変更なし 厚さ： <u>4.8mm</u>

※錠剤の大きさについては裏面をご覧ください。

※個装箱サイズ・元梱包箱サイズに変更はございません。

発売元：株式会社ヤクルト本社

製造販売：高田製薬株式会社

〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
☎0120-589601(医薬学術部 くすり相談室)

〒331-8588 さいたま市西区宮前町203番地1

(裏面もご覧ください)

(2)錠剤処方変更

製品名	イマチニブ錠100mg「ヤクルト」		イマチニブ錠200mg「ヤクルト」	
	変更前	変更後	変更前	変更後
添加物	ヒプロメロース、結晶セルロース、クロスポビドン、乾燥亜硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	ヒプロメロース、結晶セルロース、クロスポビドン、乾燥亜硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ
性状	片面に二分割線のあるくすんだ黄赤色～濃い黄赤色のフィルムコーティング錠	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	片面に二分割線のあるくすんだ黄赤色～濃い黄赤色のフィルムコーティング錠	くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の割線入りのフィルムコーティング錠
外形	(表面をご覧ください)		(表面をご覧ください)	
大きさ	直径： <u>9.1mm</u> 厚さ： <u>3.6mm</u> 質量： <u>0.1937g</u>	直径： <u>7.6mm</u> 厚さ： <u>2.9mm</u> 質量： <u>0.126g</u>	長径： <u>14.6mm</u> 短径： <u>7.1mm</u> 厚さ： <u>5.5mm</u> 質量： <u>0.384g</u>	長径： <u>12.6mm</u> 短径： <u>6.1mm</u> 厚さ： <u>4.2mm</u> 質量： <u>0.251g</u>

※成分・含量、識別コードに変更はございません。

(3)HOTコード、GSIコード(調剤包装単位)の変更

製品名	包装	項目	変更前	変更後
イマチニブ錠100mg「ヤクルト」	20錠(PTP包装)	HOTコード	1229882010101	1229882010201
		GSIコード(調剤包装単位)	(01)04987424682103	(01)04987424682196
	120錠(PTP包装)	HOTコード	1229882010102	1229882010202
		GSIコード(調剤包装単位)	(01)04987424682103	(01)04987424682196
イマチニブ錠200mg「ヤクルト」	20錠(PTP包装)	HOTコード	1237542010101	1237542010201
		GSIコード(調剤包装単位)	(01)04987424682202	(01)04987424682295

※その他のコードに変更はございません。

2. 変更品の製造番号および出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
イマチニブ錠100mg「ヤクルト」	20錠(PTP包装)	424682110	MTBAKA	平成30年3月
	120錠(PTP包装)	424682127	MTBAKB	平成30年4月
イマチニブ錠200mg「ヤクルト」	20錠(PTP包装)	424682219	MVABCA	平成30年3月

※流通在庫の状況により、出荷時期が前後する場合がございます。

3. 変更品の識別方法

しばらくの間、個装箱に **錠剤小型化・処方変更品** と表示します。

4. 患者様向け説明書について

しばらくの間、個装箱に患者様向け説明書を封入いたします。

製品名	包装	患者様向け説明書
イマチニブ錠100mg「ヤクルト」	20錠(PTP包装)	1箱につき 1束(10枚)封入
	120錠(PTP包装)	1箱につき 1束(10枚)封入
イマチニブ錠200mg「ヤクルト」	20錠(PTP包装)	1箱につき 1束(10枚)封入

<患者様向け説明書>

1

イマチニブ錠「ヤクルト」を服用する患者さまへ

- このたび、錠剤サイズを小さくしました。
- お薬の有効成分・効果に変更はありませんので、指示されたとおりにお飲みください。

Yakult

以上