

第十七改正日本薬局方に伴う対応のお知らせ

(17-10) R

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愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省告示第64号（平成28年3月7日付）にて、第十七改正日本薬局方が平成28年4月1日より施行されております。

本改正に伴う弊社製品の情報につきまして下記のとおりご案内申し上げます。

新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■ 変更内容

品名	変更内容
イーシー・ドパール配合錠	原薬 ベンセラジド塩酸塩(日局既記載)の改正 ・確認試験(2)の試験方法の変更
ヒスロン錠5	原薬 メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの日局新規記載 ・メドロキシプロゲステロン酢酸エステルの日本薬局方外医薬品規格記載から日本薬局方への新規記載(規格・試験方法としては、性状、確認試験、旋光度、融点、純度試験、定量法が変更)
ヒスロンH錠200mg	

※薬価基準記載医薬品コード、GS1コード等の変更はございません。

■ 変更製造番号および変更出荷時期

品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定
イーシー・ドパール配合錠	100錠	057 57004 4	089AGA	2017年6月
	500錠	057 57005 1	087AFL	2017年6月
ヒスロン錠5	100錠	057 00890 5	357AFJ	2017年5月
ヒスロンH錠200mg	100錠	057 55908 7	477AFI	2017年6月

■ 変更品の識別について

個装箱ならびに外装段ボール等への変更品表示はございませんのでご了承ください。

■ 経過措置期間について

第十七改正日本薬局方に係る経過措置期間は平成29年9月30日となっております。

変更前の製品を平成29年10月1日以降は医療機関へ販売頂くことができませんのでご注意ください。

なお、経過措置期間以降も医療機関における使用の制限はございませんのでご承知ください。

以上