プロタノール® S錠15mg

処方変更に伴う添付文書改訂および錠剤の色調等変更のご案内

謹啓　時下益々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、このたび、「プロタノールS錠15mg」につきまして、処方変更に伴い、添付文書改訂および錠剤の色調等の変更がございますのでご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1．対象製品・包装

プロタノールS錠15mg ： PTP100錠、PTP500錠

2．変更内容

■添付文書

①添加剤からの着色剤の削除および錠剤の表示変更に伴い、添付文書を改訂いたします。[取り消し線：削除、下線＿部：変更]
②添付文書電子化に伴い、紙の添付文書の同梱を廃止いたします。

改訂前[2020年5月改訂]

3．組成・性状
3.1 組成

販売名	プロタノールS錠15mg
有効成分	1錠中　*dl*-イソプレナリン塩酸塩　15mg
添加剤	エチルセルロース、カルボキシビニルポリマー、ステアリン酸Ca、ヒドロキシプロピルセルロース、~~黄色4号（タートラジン）アルミニウムレーキ、青色1号アルミニウムレーキ、~~カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	プロタノールS錠15mg
性状	緑色のフィルムコーティング錠（徐放錠）である。
外形	Kowa　602 直径7.2mm、厚さ4.4mm、重量130mg
識別コード	Kowa 602

改訂後[2022年9月改訂]

3．組成・性状
3.1 組成

販売名	プロタノールS錠15mg
有効成分	1錠中　*dl*-イソプレナリン塩酸塩　15mg
添加剤	エチルセルロース、カルボキシビニルポリマー、ステアリン酸Ca、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ

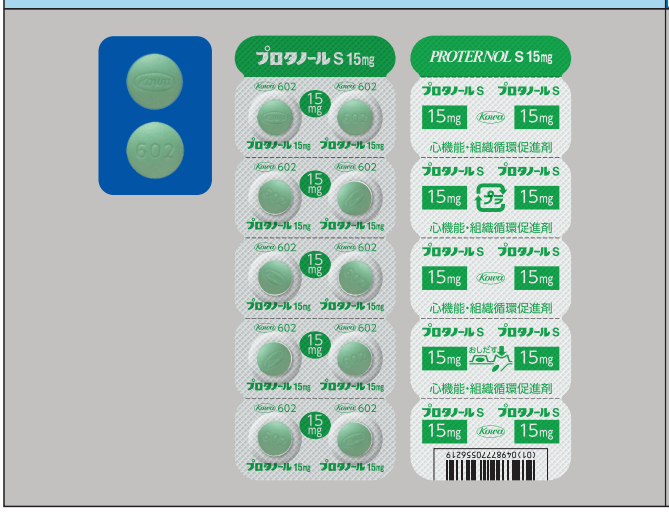
3.2 製剤の性状

販売名	プロタノールS錠15mg
性状	白色のフィルムコーティング錠（徐放錠）である。
外形	プロタノールS 15 直径7.2mm、厚さ4.2mm、重量130mg
識別表示	プロタノールS　15

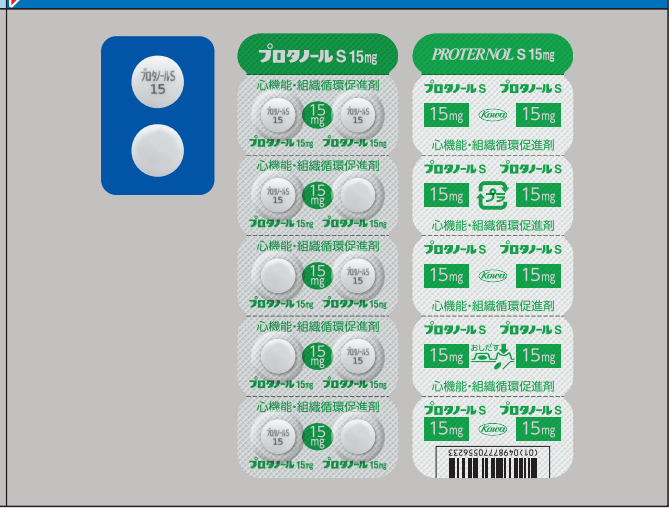
■錠剤・PTPシート

①添加剤からの着色剤の削除に伴い、錠剤の色調を変更いたします。
②視認性の向上を目的に、錠剤の表示を識別コードの刻印から製品名の印字へ変更いたします。また、PTPシートの表示も識別コードから薬効分類名へ変更いたします。

従来品



変更品



裏面もご覧ください ▶▶▶

製造販売元
興和株式會社
東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

＜問い合わせ＞ 弊社担当MRまたはくすり相談センター　＜TEL＞0120-508-514（受付時間9：00～17：00 土・日・祝日・弊社休日を除く）

③錠剤の色調変更に伴い、調剤包装単位コードを変更いたします。
④調剤包装単位コードの変更に伴い、HOT番号を変更いたします。

販売名	変更項目	従来品		変更品	
		PTP100錠	PTP500錠	PTP100錠	PTP500錠
プロタノール S錠15mg	調剤包装単位コード	(01)04987770556219		(01)04987770556233	
	HOT番号	1024111020103	1024111020104	1024111020201	1024111020202

※販売包装単位コードは変更ございません。

3. 従来品・変更品の識別方法

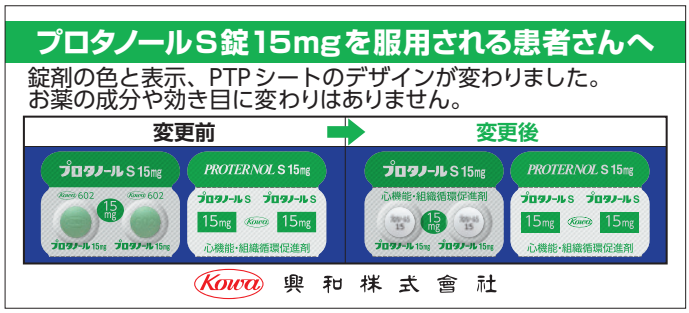
当面の間、変更品の個装箱と梱包箱に **錠剤色調・表示、PTPシート変更品** と表示します。

4. 患者さん用お知らせカード

個装箱の中に下記の患者さん用お知らせカードを封入いたします。

封入枚数

包装	枚数
PTP100錠	10枚
PTP500錠	



5. 変更品の出荷案内

販売名	包装	統一商品コード	従来品		変更品		
			最終製造番号	使用期限	初回製造番号	使用期限	出荷予定時期
プロタノール S錠15mg	PTP100錠	770556202	CK1M	2024年6月	CM2I	2025年8月	2022年10月中旬頃
	PTP500錠	770556301	CJ1M	2024年6月	CN3O	2026年1月	2023年 4月中旬頃

※流通在庫状況により、上記出荷予定時期と前後する場合がございますのでご了承ください。

2022年9月作成