


お得意様 各位

発売元  化研生薬株式会社  
東京都三鷹市下連雀3丁目37番10号製造販売元  メディサ新薬株式会社  
大阪市旭区赤川2丁目7-4

# 販売名変更及び 添付文書改訂のご案内

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お引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、弊社販売の高尿酸血症治療剤(アロプリノール製剤)「リポール錠」及び「リポール細粒」の販売名を

『**リポール<sup>®</sup>錠100mg**』、『**リポール<sup>®</sup>細粒20%**』

に変更致しますので、ご案内申し上げます。

また、添付文書を自主改訂致しましたので併せてお知らせ申し上げます。

今後とも、『**リポール<sup>®</sup>錠100mg**』及び『**リポール<sup>®</sup>細粒20%**』をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹 白

## 1. 販売名変更

変更内容

製剤箱に **販売名変更品** の文面を表示します。

		新	旧
販 売 名		リポール錠 100mg	リポール錠
統一商品コード	PTP 100錠	280392222	280392215
JANコード		4987280392222	4987280392215
RSS包装コード		14987280392229	-
統一商品コード	PTP 1,000錠	280392260	280392239
JANコード		4987280392260	4987280392239
RSS包装コード		14987280392267	-
薬価基準収載医薬品コード		3943001F1535	3943001F1284
承認番号		22000AMX00168000	(48AM)734

		新	旧
販 売 名		リポール細粒 20%	リポール細粒
統一商品コード	100g	280391126	280391119
JANコード		4987280391126	4987280391119
RSS包装コード		14987280391123	-
RSS調剤コード		04987280391928	-
薬価基準収載医薬品コード		3943001C1032	3943001C1024
承認番号		22000AMX00363000	(51AM)159

変更理由：「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」(平成16年6月2日付 厚生労働省

医薬食品局長通知 薬食発第0602009号)に基づき販売名を変更

## 添付文書改訂のお知らせ

### 2. 添付文書改訂

(下線部：2008年6月、自主改訂)

改訂後			改訂前		
<b>【承認番号等】</b>			<b>【承認番号等】</b>		
	錠 100mg	細粒 20%		錠	細粒
承認番号	22000AMX00168000	22000AMX00363000	承認番号	(48AM)734	(51AM)159
薬価収載	2008年6月	2008年6月	薬価収載	1975年1月	1976年9月
<b>【販売名】</b> <u>リポール錠100mg、リポール細粒20%</u> 添付文書の各項目にある販売名は、全て読み替えを実施しております。			<b>【販売名】</b> リポール錠、リポール細粒		
<b>【取扱い上の注意】</b> (・取扱い上の注意 削除)			<b>【取扱い上の注意】</b> ・取扱い上の注意 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること		
<b>【主要文献及び文献請求先】</b> ・主要文献 4)メディサ新薬(株)社内資料[ <u>薬物動態に関する資料</u> ] 6)、7)メディサ新薬(株)社内資料[ <u>安定性試験</u> ] ・文献請求先〔 <u>主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい</u> 〕			<b>【主要文献及び文献請求先】</b> ・主要文献 4)メディサ新薬(株)社内資料 6)、7)メディサ新薬(株)社内資料 ・文献請求先		

改訂理由：記載不要事項の削除及び記載必要事項の充実

なお、改訂添付文書封入の製品は、7月中旬の出荷予定となりますが、流通管理上しばらくの間、新旧添付文書の製品が混在いたしますので、何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

また、従来品の「リポール錠」及び「リポール細粒」について、経過措置期限(保険薬価適応期限)は

**平成21年3月31日** となる予定です。

お問い合わせ先：化研生薬株式会社 医薬情報部

東京都三鷹市下連雀3丁目37番10号

電話 0422-44-2037

FAX 0422-44-0150