

制酸剤，緩下剤
酸化マグネシウム製剤

酸化マグネシウム錠250mg「ケンエー」
酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」
酸化マグネシウム錠500mg「ケンエー」

2024年6月

各位

日本ジェネリック株式会社

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『酸化マグネシウム錠250mg「ケンエー」』、『酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」』及び『酸化マグネシウム錠500mg「ケンエー」』につきまして、錠剤印字変更等をさせていただきますので下記のとおりご案内いたします。

今後とも引き続き弊社製品を御愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

※写真の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。

①錠剤印字変更：錠剤の識別性向上のため、次のとおり、印字を変更いたします。

- ・錠剤の印字色を規格ごとに分け、各規格のPTPシートの色調に合わせます。
(250mg：緑、330mg：青、500mg：ピンク)
- ・印字色をより濃くいたします。
- ・印字サイズを従来品より大きくいたします。

	旧	新
250mg		
330mg		
500mg		

※その他の性状及び大きさの変更はございません。

※PTPシートにつきましては、変更ございません。

②医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の改正に基づき、添付文書の同梱を廃止いたします（対象包装品：250mg錠バラ1000錠包装及び500mg錠PTP500錠包装）。

【添付文書の電子化について】

- 電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の安全性情報が反映された注意事項等情報をご覧いただくことが可能でございます。
- 電子化された添付文書につきましては、以下よりご確認ください。
 - ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ」*にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
 - *「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

※その他の包装品につきましては、対応済みです。

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	出荷予定時期	初回製造番号	使用期限
酸化マグネシウム錠250mg「ケンエー」	PTP100錠	2024年7月頃	4H02	2027年4月
	PTP1000錠	未定	未定	未定
	バラ1000錠	2024年7月頃	4H01	2027年4月
酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」	PTP100錠	2024年7月頃	4H02	2027年4月
	PTP1000錠	未定	未定	未定
	バラ500錠	2024年7月頃	4H05	2027年4月
酸化マグネシウム錠500mg「ケンエー」	PTP100錠	未定	未定	未定
	PTP500錠	未定	未定	未定
	バラ500錠	未定	未定	未定

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承頂きますようお願いいたします。

変更品の個装箱表示

- ・個装箱に「錠剤印字変更品」の表示をいたします。

個装箱に患者さま向けのお知らせカードを封入いたします。

PTP100錠包装：封入数；10枚（10枚綴り×1）

PTP500錠包装・1000錠包装：封入数；50枚（50枚綴り×1）

バラ500錠包装・1000錠包装：封入数；50枚（50枚綴り×1）

お知らせ

- 錠剤の表示について、文字の色や大きさが変わりました。
- お薬の内容は変わりませんので指示されたとおりにお飲みください。

お問い合わせ先

お客さま相談室：0120-893-170

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<https://medical.nihon-generic.co.jp/>