

骨粗鬆症治療剤

ミノドロン酸錠1mg「三笠」
ミノドロン酸錠50mg「三笠」

ミノドロン酸水和物錠

製造販売承認の承継及び製剤の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が販売致します骨粗鬆症治療剤ミノドロン酸錠 1mg「三笠」及びミノドロン酸錠 50mg「三笠」の製造販売承認の承継、及びミノドロン酸錠 50mg「三笠」の製剤の大きさを変更させて頂きますのでご案内申し上げます。

しばらくの間、新・旧製品が市場に流通し多々ご迷惑をおかけ致しますが、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

尚、本剤は今後も弊社が引き続き医薬品情報の提供、収集活動等を行います。

今後とも格別なるご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 製造販売承認の承継

旧製造販売元 : コーアバイオテックベイ株式会社

新製造販売元 : 三笠製薬株式会社

承継日 : 2019年7月18日

■ 変更対象品目

品名	包装規格	統一商品コード	変更開始ロット番号	変更品使用期限	変更品出荷開始予想時期
ミノドロン酸錠 1mg 「三笠」	PTP10 錠×10	387-591450	L611L70	2022.5	2019年9月初旬
ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」	PTP1 錠×2	387-591559	L511L60	2022.4	2019年10月下旬

※統一商品コードの変更はございません。

※現行品の出荷状況により、変更品の出荷開始時期が前後する可能性がございますので、予めご了承願います。



製造販売元

三笠製薬株式会社

〒176-8585 東京都練馬区豊玉北2-3-1

<http://www.mikasaseiyaku.co.jp/>

【変更点】 ミノドロン酸錠 1mg 「三笠」 個箱の表示



個箱正面

- ①「製造販売元 三笠製薬株式会社」へ変更致します。
 - ②当面の間、「表示変更品」と表示致します。
- ※内封する患者指導箋も同様に、製造販売元表記を変更しております。

【変更点】 ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」 個箱・台紙の表示



個箱正面

台紙 表

- ①「製造販売元 三笠製薬株式会社」へ変更致します。
 - ②当面の間、「表示変更品」と表示致します。
- ※内封する患者指導箋も同様に、製造販売元表記を変更しております。

【変更点】 ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」 添付文書改訂

①【組成・性状】錠剤の大きさ変更

変更前	(mm)	変更後	(mm)
長径：13.2 短径：7.1 厚さ：4.3		長径：13.2 短径： <u>7.2</u> 厚さ： <u>4.4</u>	

②【組成・性状】添加物変更：クロスカルメロースナトリウムを除きました。

※詳細等につきましては弊社担当者へお問合せ下さい。

以上