

KYORIN

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

Drug Information

第十七改正日本薬局方収載に伴う表示変更のご案内

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、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同年4月1日より施行されております。

このたび収載された製剤等に該当する弊社販売製品につきまして、ご案内申し上げます。

製品の表示変更／出荷開始予定等につきましては、順次詳細をご案内いたしてまいります。

添付文書の改訂箇所につきましては、裏面をご覧ください。

つきましては、ご高承のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

■以下の品目につきましては、「日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠／モンテルカストナトリウムチュアブル錠」の表示が入ります。

現行表示	新表示	出荷開始予定
キプレス [®] 錠5mg 組成：（1錠中）モンテルカスト…5mg	日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠 キプレス [®] 錠5mg 成分：日局 モンテルカストナトリウム 含量：（1錠中）モンテルカストとして5mg	未定
キプレス [®] 錠10mg 組成：（1錠中）モンテルカスト…10mg	日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠 キプレス [®] 錠10mg 成分：日局 モンテルカストナトリウム 含量：（1錠中）モンテルカストとして10mg	平成28年12月
キプレス [®] チュアブル錠5mg 組成：（1錠中）モンテルカスト…5mg	日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠 キプレス [®] チュアブル錠5mg 成分：日局 モンテルカストナトリウム 含量：（1錠中）モンテルカストとして5mg	平成28年12月

■以下の品目につきましては、「組成、成分」等の表示が変わります。

キプレス [®] OD錠10mg 組成：（1錠中）モンテルカスト…10mg	キプレス [®] OD錠10mg 成分：日局 モンテルカストナトリウム 含量：（1錠中）モンテルカストとして10mg	未定
キプレス [®] 細粒4mg 組成：（1包中）モンテルカストとして4mg	キプレス [®] 細粒4mg 成分：日局 モンテルカストナトリウム 含量：（1包0.5g中）モンテルカストとして4mg	平成28年12月

※薬価基準収載医薬品コード、GS1コード等の諸コードは変更ございません。

第十七改正日本薬局方収載に伴う添付文書改訂箇所

「キプレス®錠5mg・10mg、キプレス®OD錠10mg」

	現行表示	新表示																																										
名称	ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤 キプレス®錠5mg キプレス®錠10mg キプレス®OD錠10mg KIPRES® Tablets 5mg KIPRES® Tablets 10mg KIPRES® OD Tablets 10mg (モンテルカストナトリウム錠、口腔内崩壊錠)	ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤 日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠 キプレス®錠5mg キプレス®錠10mg KIPRES® Tablets 5mg KIPRES® Tablets 10mg モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠 キプレス®OD錠10mg KIPRES® OD Tablets 10mg																																										
組成・性状	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">販売名</th> <th colspan="3">キプレス</th> </tr> <tr> <th>錠5mg</th> <th>錠10mg</th> <th>OD錠10mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成分・含量 (1錠中)</td> <td colspan="3">モンテルカストとして</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5mg</td> <td>10mg</td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">略</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	キプレス			錠5mg	錠10mg	OD錠10mg	成分・含量 (1錠中)	モンテルカストとして				5mg	10mg	10mg		略			<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">販売名</th> <th colspan="3">キプレス</th> </tr> <tr> <th>錠5mg</th> <th>錠10mg</th> <th>OD錠10mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成分</td> <td colspan="3">日局 モンテルカストナトリウム</td> </tr> <tr> <td>含量 (1錠中)</td> <td colspan="3">モンテルカストとして</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5mg</td> <td>10mg</td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">略(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	キプレス			錠5mg	錠10mg	OD錠10mg	成分	日局 モンテルカストナトリウム			含量 (1錠中)	モンテルカストとして				5mg	10mg	10mg		略(変更なし)		
販売名	キプレス																																											
	錠5mg	錠10mg	OD錠10mg																																									
成分・含量 (1錠中)	モンテルカストとして																																											
	5mg	10mg	10mg																																									
	略																																											
販売名	キプレス																																											
	錠5mg	錠10mg	OD錠10mg																																									
成分	日局 モンテルカストナトリウム																																											
含量 (1錠中)	モンテルカストとして																																											
	5mg	10mg	10mg																																									
	略(変更なし)																																											

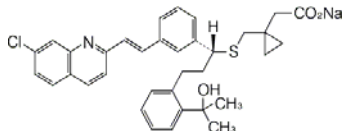
「キプレス®チュアブル錠5mg」

	現行表示	新表示										
名称	ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息治療剤 キプレス®チュアブル錠5mg KIPRES® Chewable Tablets 5mg (モンテルカストナトリウムチュアブル錠)	ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息治療剤 日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠 キプレス®チュアブル錠5mg KIPRES® Chewable Tablets 5mg										
組成・性状	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>成分・含量 (1錠中)</td> <td>モンテルカストとして 5mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	成分・含量 (1錠中)	モンテルカストとして 5mg		略	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>成分</td> <td>日局 モンテルカストナトリウム</td> </tr> <tr> <td>含量 (1錠中)</td> <td>モンテルカストとして 5mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>略(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	成分	日局 モンテルカストナトリウム	含量 (1錠中)	モンテルカストとして 5mg		略(変更なし)
成分・含量 (1錠中)	モンテルカストとして 5mg											
	略											
成分	日局 モンテルカストナトリウム											
含量 (1錠中)	モンテルカストとして 5mg											
	略(変更なし)											

「キプレス®細粒4mg」

	現行表示	新表示										
組成・性状	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>成分・含量 (1包0.5g中)</td> <td>モンテルカストとして 4mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	成分・含量 (1包0.5g中)	モンテルカストとして 4mg		略	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>成分</td> <td>日局 モンテルカストナトリウム</td> </tr> <tr> <td>含量 (1包0.5g中)</td> <td>モンテルカストとして 4mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>略(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	成分	日局 モンテルカストナトリウム	含量 (1包0.5g中)	モンテルカストとして 4mg		略(変更なし)
成分・含量 (1包0.5g中)	モンテルカストとして 4mg											
	略											
成分	日局 モンテルカストナトリウム											
含量 (1包0.5g中)	モンテルカストとして 4mg											
	略(変更なし)											

「キプレス®錠5mg・10mg、キプレス®OD錠10mg」、「キプレス®チュアブル錠5mg」、「キプレス®細粒4mg」 共通

	現行表示	新表示
有効成分に関する理化学的知見	<p>一般名: 略</p> <p>化学名: (+)-1-[[[(1<i>R</i>)-3-[(<i>E</i>)-2-(7-Chloro-2quinoly)vinyl]-α-[2-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenethyl]benzyl]thio]methyl] cyclopropaneacetic acid monosodium salt</p> <p>分子式: 略</p> <p>分子量: 608.18</p> <p>性状: 本品は白色の粉末で、<i>N,N</i>-ジメチルホルムアミド、メタノール、エタノール(95)又はピリジンに極めて溶けやすく、水又はエチレングリコールに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>分配係数: 1-オクタノール/リン酸塩緩衝液(pH7)での分配係数は、$\log K_D = 2.3 \pm 0.2$である。</p> <p>化学構造式:</p> 	<p>一般名: 略(変更なし)</p> <p>化学名: Monosodium (1-[[[(1<i>R</i>)-1-[3-[(<i>E</i>)-2-(7-chloroquinolin-2-yl)ethenyl]phenyl]-3-[2-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenyl]propyl]sulfanyl]methyl]cyclopropyl)acetate</p> <p>分子式: 略(変更なし)</p> <p>分子量: 608.17</p> <p>性状: 本品は白色～微黄白色の粉末である。本品はメタノール及びエタノール(99.5)に極めて溶けやすく、水に溶けやすい。本品は吸湿性である。本品は光によって黄色に変化する。本品は結晶多形が認められる。</p> <p>化学構造式:</p> 