

2020年3月18日

各位

リマプロストアルファデクス錠5 μ g「日医工」の製造販売承認事項一部変更承認の
取得に関するお知らせ

日医工株式会社は2020年3月18日付でリマプロストアルファデクス錠5 μ g「日医工」の製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

今回の一部変更承認は小野薬品工業株式会社が有する特許等に基づく技術の移管を受けて耐湿安定性を高めた製剤に変更されます。バラ包装規格を追加して製造販売することにより医療機関等での一包化のニーズにお応えすることが可能になります。

また、先発医薬品と錠剤の大きさ・原薬・添加物・製法が同じになり、添付文書における副作用・薬物動態・臨床成績・薬効薬理などの情報を共有することにより、新たな製剤価値を医療現場に提供してまいります。

変更された製剤は2020年4月中旬より順次発売する予定です。

記

変更項目	変更前	変更後
錠剤外形	 直径 6.0mm 厚さ 2.4mm	 直径 6.5mm 厚さ 2.9mm
包装規格	210錠 (PTP) 1050錠 (PTP)	100錠 (バラ) 210錠 (PTP) 500錠 (バラ) 1050錠 (PTP)

以上