



販売名等変更に係る承認取得のご案内

クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム配合製剤

ウリンメット[®] 配合散

ウリンメット[®] 配合錠

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品に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、2017年8月15日付で「ウリンメット配合散/ウリンメット配合錠」の代替新規申請が承認され、「クエンメット配合散/クエンメット配合錠」へ販売名等を変更いたしますのでご案内申し上げます。

本承認により変更となる主な点は下記の通りです。詳細なご案内については薬価基準収載後を予定しております。

なお、「薬効分類」、「効能及び効果」、「用法及び用量」および「包装単位」に変更はありません。

変更に際しましては、大変お手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 承認された販売名

変更前	変更後
ウリンメット配合散/ウリンメット配合錠	クエンメット配合散/クエンメット配合錠

2. その他の主な変更点

- 先発医薬品と同じ製造所・製剤(添加物を含む)・原薬に変更いたします。
製剤における具体的変更点は次頁をご覧ください。

3. クエンメット配合散/クエンメット配合錠 薬価基準収載予定日

- 2017年12月中旬頃

4. クエンメット配合散/クエンメット配合錠 販売開始予定日

- 2018年1月
(ウリンメット配合散/ウリンメット配合錠の在庫がなくなり次第、順次販売予定)

なお、ウリンメット配合散/ウリンメット配合錠の経過措置期間については確定次第お知らせいたします。

次頁もご覧ください

5. 製剤における具体的変更点

➤ 添加物・製剤の性状の変更点は下記のとおりです。

		ウリンメット配合散/ウリンメット配合錠	クエンメット配合散/クエンメット配合錠
添加物	配合散	クエン酸、黄色5号、香料	黄色5号、 <u>無水クエン酸</u> 、 <u>レモン油</u>
	配合錠	クエン酸、ステアリン酸 Mg、 <u>乳糖</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ポビドン</u>	<u>無水クエン酸</u> 、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>部分アルファー化デンプン</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>マクロゴール6000</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>
製剤の性状	配合散	識別コード： <u>SW-URU</u> （分包に表示）	識別コード： <u>NPI Q</u> （分包に表示）
	配合錠	白色の割線入り <u>素錠</u> 外形/直径： <u>10.0mm</u> 厚さ： <u>5.7mm</u> 重量： <u>約 550mg</u> 識別コード： <u>SW URM</u>	白色の割線入り <u>フィルムコーティング錠</u> 外形/直径： <u>10.2mm</u> 厚さ： <u>5.9mm</u> 重量： <u>565mg</u> 識別コード： <u>NPI 106</u>

本案内に関するお問い合わせにつきましては、下記へお願いいたします。

<お問合せ先>

日本薬品工業株式会社 本社

TEL 03-5833-5011

受付時間：9時～17時（土日、祝祭日および弊社休業日を除く）

以上