

個装箱等変更のご案内

高血圧症・狭心症治療薬

持続性 Ca 拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 アムロジピン錠5mg「ケミファ」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、下記変更を行いましたので、ご案内申し上げます。

変更予定時期におきましては、多少前後することがございますので、何卒ご容赦いただきますようよろしくお願い申し上げます。今後とも、他の製品同様倍旧のご愛顧の程お願い申し上げます。

謹白

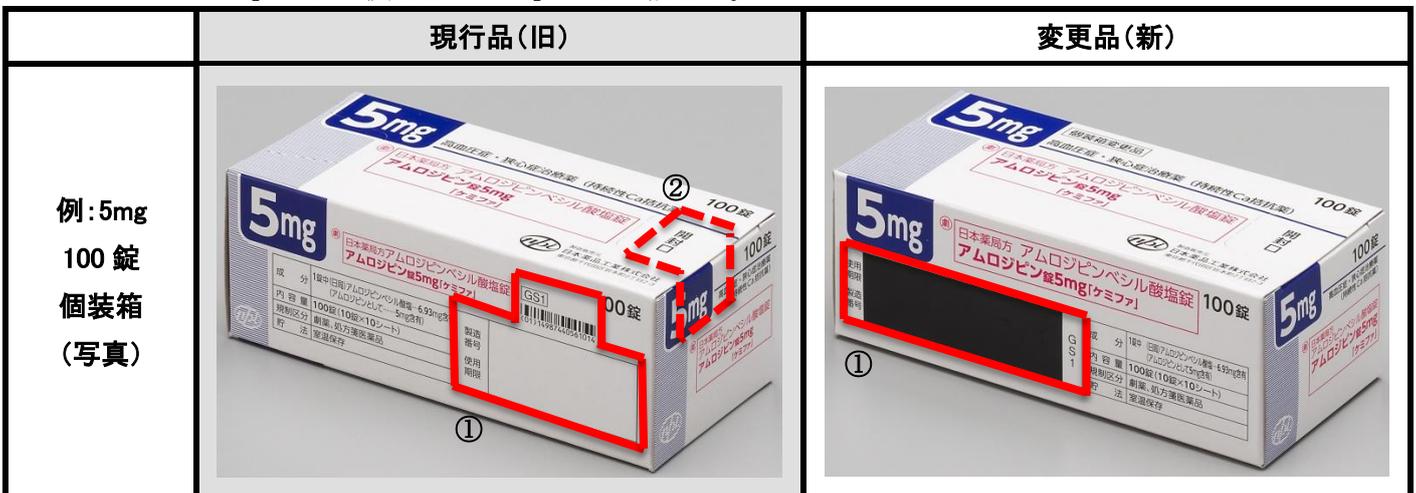
記

＜1. 個装箱等変更内容＞

包装単位別の変更内容につきましては、裏面の【変更対応表】をご参照ください。

『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』（平成 28 年 8 月 30 日付通知 医政経発 0830 第 1 号・薬生安発 0830 第 1 号・薬生監麻発 0830 第 1 号）に基づき、GS1 コード（販売包装単位）の情報項目に変動情報（使用期限、製造番号）を追加しました。また、個装箱等の仕様を以下のように変更しました。

- ① 「使用期限・製造番号」及び「GS1 コード（販売包装単位）」の表示方法をインクジェット方式からレーザー方式に変更しました。（白地に黒文字→黒地に白文字）
- ② 封緘テープを廃止しました。これに伴い、しばらくの間、個装箱には「個装箱変更品」と表示いたします。
- ③ 個装箱への添付文書の封入方法を(1)～(4)のとおり変更しました。
 - (1) PTP シートのピロー品に「コ」の字型横巻き→縦巻き。
 - (2) PTP シートのピロー品上部に配置→「コ」の字型横巻き。
 - (3) PTP シートのピロー品上部に配置→「く」の字型横巻き。
 - (4) ボトルに「C」の字型横巻き→「コ」の字型縦巻き。



※色調に変更はありません。写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

裏面もご覧ください

【変更対応表】

販売名	包装単位	変更内容<表面参照>					
		①	②	③-(1)	③-(2)	③-(3)	③-(4)
アムロジピン錠 5mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	○	○	○	—	—	—
	PTP140 錠 (14 錠×10)	○	○	○	—	—	—
	PTP500 錠 (10 錠×50)	○	—	—	○	—	—
	PTP700 錠 (14 錠×50)	○	—	—	○	—	—
	PTP1000 錠 (10 錠×100)	○	—	—	—	○	—
	バラ 500 錠	○	—	—	—	—	○

《2. 変更予定時期等》

製品名	包装単位	変更前ロット	変更後ロット(使用期限)	変更予定時期
アムロジピン錠 5mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	71807	71813(2021 年 4 月)	2018 年 11 月中旬頃
	PTP140 錠 (14 錠×10)	71719		2019 年 1 月下旬頃
	PTP500 錠 (10 錠×50)	71805		2018 年 9 月下旬頃
	PTP700 錠 (14 錠×50)	71807		2018 年 11 月上旬頃
	PTP1000 錠 (10 錠×100)			2018 年 10 月下旬頃
	バラ 500 錠			2018 年 11 月中旬頃

※2.5mg・10mg につきましても個装箱等の変更を予定しております。

変更予定時期が決まり次第、あらためてご案内申し上げます。

以上