医療関係者各位

2018年9月

日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

# 個装箱等変更のご案内

**アレルギー性疾患治療剤**

## エピナスチン塩酸塩錠10mg「ケミファ」
## エピナスチン塩酸塩錠20mg「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

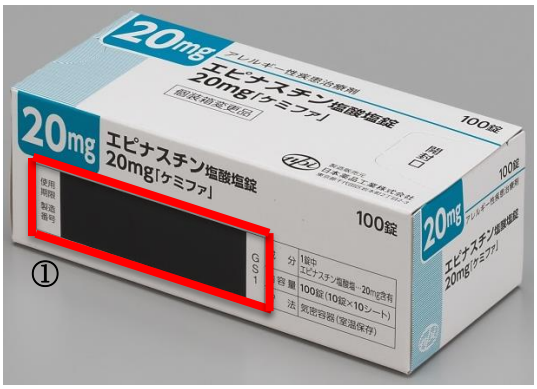
記

**≪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 添付文書の個装箱への封入方法を(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（長側面に巻き付け）→「コ」の字型縦巻き（短側面に巻き付け）。
(2) PTP シートのピロー品に「く」の字型横巻き（長側面に巻き付け）→「コ」の字型縦巻き（短側面に巻き付け）。
(3) PTP シートのピロー品上部に配置→「く」の字型横巻き（長側面に巻き付け）。
(4) 添付文書の折り仕様を変更しました。[ 74×105mm → 38×210mm ]

| | 現行品（旧） | 変更品（新） |
|---|---|---|
| 例：20mg 100錠 個装箱（写真） |  |  |

※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) |
| エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」 | PTP100 錠（10 錠×10） | ○ | － | － | － | － | － |
| エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」 | PTP100 錠（10 錠×10） | ○ | ○ | ○ | － | － | ○ |
| | PTP300 錠（10 錠×30） | ○ | － | － | ○ | － | ○ |
| | PTP1000 錠（10 錠×100） | ○ | － | － | － | ○ | ○ |

≪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 |
|---|---|---|---|---|
| エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」 | PTP100 錠（10 錠×10） | 未定* | 未定* | 未定* |
| エピナスチン塩酸塩錠 20mg「ケミファ」 | PTP100 錠（10 錠×10） | 40815 | 40819（2021 年 6 月） | 2018 年 11 月上旬頃 |
| | PTP300 錠（10 錠×30） | 40812 | 40817（2021 年 6 月） | 2018 年 11 月上旬頃 |
| | PTP1000 錠（10 錠×100） | 40815 | 40816（2021 年 6 月） | 2018 年 10 月中旬頃 |

＊エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」の変更前後ロット・使用期限・変更予定時期につきましては、確定次第、下記弊社ホームページにて情報提供させていただきますので、ご確認くださいますようお願い申し上げます。

・日本薬品工業株式会社　医療関係者向けサイト（http://www.npi-inc.co.jp/medical.html）
　各種お知らせ ＞ 包装変更等に関するお知らせ
　「変動情報（ロット・使用期限）入り GS1 対応製品出荷情報リスト＜個装箱＞」

以上