

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2.5mg「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 添付文書の個装箱への封入方法及び折り仕様を(1)～(5)のとおり変更しました。

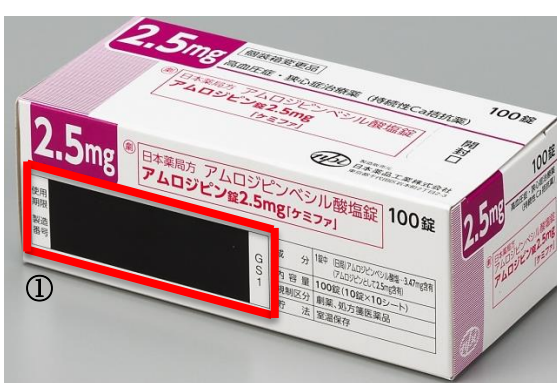
(1) PTP シートのピロー品に「コ」の字型横巻き（長側面に巻き付け）→「コ」の字型縦巻き（短側面に巻き付け）

(2) PTP シートのピロー品上部に配置→「コ」の字型横巻き（長側面に巻き付け）

(3) PTP シートのピロー品上部に配置→「コ」の字型縦巻き（短側面に巻き付け）

(4) ボトルに「C」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）

(5) 添付文書の折り仕様 [74×105mm → 38×210mm]

	現行品(旧)	変更品(新)
例: 2.5mg 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)	③-(5)
アムロジピン錠 2.5mg「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 2.5mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	70809	70815(2021 年 6 月)	2019 年 1 月下旬頃
	PTP140 錠 (14 錠×10)	70803		2019 年 3 月中旬頃
	PTP500 錠 (10 錠×50)	70809		2018 年 12 月中旬頃
	PTP700 錠 (14 錠×50)	70803		2018 年 11 月中旬頃
	PTP1000 錠 (10 錠×100)	70809		2018 年 12 月上旬頃
	バラ 500 錠			2019 年 1 月下旬頃

※5mg につきましては 2018 年 8 月付でご案内しました『個装箱等変更のご案内（アムロジピン錠 5mg「ケミファ」）』をご参照ください。

※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