

個装箱等変更のご案内(第3報)

日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」

プラバスタチンNa錠10mg「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、100錠包装の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。これに伴い、個装箱の仕様を①～④のように変更しました。また、全包装について⑤・⑥の対応をしました。

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 集中表示面を反対側に変更しました。

④ 解体ミシン目の形状を台形から円形に変更しました。

⑤ 添付文書の個装箱への封入方法及び折り仕様を(1)～(6)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) 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）。

(5) 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）。

(6) 添付文書の折り仕様を変更しました。（74×105mm → 38×210mm）

⑥ 個装箱へ封入する患者様用指導箋の仕様を変更しました。【サイズ（74×105mm → 74×90mm）、糊付けの位置（上辺→右辺）】

	現行品(旧)	変更品(新)
例: 10mg 100錠 個装箱 (写真)		

※個装箱のサイズ・重量に変更はありません。

※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	④	⑤ -(1)	⑤ -(2)	⑤ -(3)	⑤ -(4)	⑤ -(5)	⑤ -(6)	⑥
プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	○	○	○	○	○	-	-	-	-	○	○
	PTP500 錠 (10 錠×50)	-	-	-	-	-	○	-	-	-	○	○
	PTP700 錠 (14 錠×50)	-	-	-	-	-	-	○	-	-	○	○
	PTP1000 錠 (10 錠×100)	-	-	-	-	-	○	-	-	-	○	○
	バラ 1000 錠	-	-	-	-	-	-	-	-	○	○	○
プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	○	○	○	○	○	-	-	-	-	○	○
	PTP500 錠 (10 錠×50)	-	-	-	-	-	○	-	-	-	○	○
	バラ 500 錠	-	-	-	-	-	-	-	-	○	○	○
	PTP700 錠 (14 錠×50)	-	-	-	-	-	-	○	-	-	○	○
	PTP1000 錠 (10 錠×100)	-	-	-	-	-	-	-	○	-	○	○

《2. 変更予定時期等》

販売名	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
プラバスタチン Na 錠 5mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	42824	42904(2022 年 1 月)	2019 年 5 月下旬頃
	PTP500 錠 (10 錠×50)			2019 年 7 月下旬頃
	PTP700 錠 (14 錠×50)	42901		2019 年 6 月上旬頃
	PTP1000 錠 (10 錠×100)	42824	42903(2022 年 1 月)	2019 年 8 月上旬頃
	バラ 1000 錠	42818	<u>42910(2022 年 4 月)</u>	<u>2019 年 11 月上旬頃</u>
プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	43852	43908(2022 年 1 月)	2019 年 5 月下旬頃
	PTP500 錠 (10 錠×50)	43904	43917(2022 年 3 月)	2019 年 8 月上旬頃
	バラ 500 錠	43835	43905(2022 年 1 月)	2019 年 7 月下旬頃
	PTP700 錠 (14 錠×50)	43901	43913(2022 年 3 月)	2019 年 9 月上旬頃
	PTP1000 錠 (10 錠×100)	43904	43907(2022 年 1 月)	2019 年 6 月下旬頃

※2019 年 7 月付「個装箱等変更のご案内(第 2 報)」より波線部を追記しました。

※100 錠包装以外につきましても、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)の追加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