

## PTPシート・個装箱変更等のご案内

高血圧症・狭心症治療薬  
 持続性 Ca 拮抗薬

劇薬  
 処方せん医薬品

# アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」 アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」

(アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠)

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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

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

なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

## 記

### 1.PTPシート(10 錠)変更

- (1)鑑別性を考慮し、表面に有効成分名(アムロジピン)、裏面に識別コードを追記致しました。
- (2)製造設備の変更に伴い、PTPシートを束ねるバンディング(結束バンド)を追加致しました。

<アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」>

| 変更前                                                                                 |                                                                                     | 変更後                                                                                  |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 表面                                                                                  | 裏面                                                                                  | 表面                                                                                   | 裏面                                                                                    |
|  |  |  |  |

# <アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」>

| 変更前                                                                               |                                                                                   | 変更後                                                                                |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 表面                                                                                | 裏面                                                                                | 表面                                                                                 | 裏面                                                                                  |
|  |  |  |  |

※14錠シートに変更はありません。

●錠剤、PTPシート色調・サイズに変更はありません。

## 2. 個装箱変更(100錠包装)

- ①「使用期限及び製造番号」の記載位置を正面から右側面に変更致しました。  
また、表示方法をインクジェット方式からレーザーマーカ方式に変更致しました。
- ②廃棄用スリットを追加致しました。
- ③開封口側に「開封口」と記載致しました。
- ④底面の表示を天面と統一致しました。

[例] アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」100錠包装

| 変更前                                                                                 | 変更後                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
|  |  |
| (インクジェット方式)                                                                         | (レーザーマーカ方式)                                                                          |

※500錠及び1,000錠包装に変更はありません。

●個装箱のサイズ・重量に変更はありません。

### 3. 変更品出荷予定等

| 製品名                      | 包装単位                | 変更前最終ロット番号              | 切換ロット番号                 | 弊社出荷予定     |
|--------------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|------------|
| アムロジピンOD錠<br>2.5mg「ケミファ」 | 100錠<br>(10錠×10)    | 78205<br>(使用期限：2015年6月) | 78207<br>(使用期限：2015年7月) | 2013年2月上旬  |
|                          | 500錠<br>(10錠×50)    | 78205<br>(使用期限：2015年6月) | 78207<br>(使用期限：2015年7月) | 2012年12月中旬 |
| アムロジピンOD錠<br>5mg「ケミファ」   | 100錠<br>(10錠×10)    | 79206<br>(使用期限：2015年4月) | 79209<br>(使用期限：2015年6月) | 2013年1月中旬  |
|                          | 500錠<br>(10錠×50)    | 79207<br>(使用期限：2015年5月) | 79209<br>(使用期限：2015年6月) | 2012年12月上旬 |
|                          | 1,000錠<br>(10錠×100) | 79207<br>(使用期限：2015年5月) | 79211<br>(使用期限：2015年6月) | 2013年3月上旬  |

●切換ロットの個装箱には、お知らせ表示を記載し、さらに患者様用お知らせカードを封入しております。

| 包装                       |                     | お知らせ表示                  | 患者様用お知らせカード                                                                                                                          | 封入枚数 |
|--------------------------|---------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| アムロジピンOD錠<br>2.5mg「ケミファ」 | 100錠<br>(10錠×10)    | 「PTPシート・<br>個装箱等変更品」    | <div><div>患者様へ</div><p>今まで服用されていたおくすりのPTPシートが変わりました。</p><p>成分、品質、効果、服用方法などは今までと全く同じです。</p><p>従来どおり服用してください。</p><div>011㊦</div></div> | 10枚  |
|                          | 500錠<br>(10錠×50)    | 「PTPシート変更・<br>結束バンド追加品」 |                                                                                                                                      | 30枚  |
| アムロジピンOD錠<br>5mg「ケミファ」   | 100錠<br>(10錠×10)    | 「PTPシート・<br>個装箱等変更品」    |                                                                                                                                      | 10枚  |
|                          | 500錠<br>(10錠×50)    | 「PTPシート変更・<br>結束バンド追加品」 |                                                                                                                                      | 30枚  |
|                          | 1,000錠<br>(10錠×100) |                         |                                                                                                                                      | 50枚  |

以上

