

PTPシート変更等のご案内

プロトンポンプ阻害剤

処方せん医薬品 **ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」**

(ラベプラゾールナトリウム製剤)

拝啓 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で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シート変更

製造設備の変更に伴い、以下の変更を行いました。

- (1) PTPシートサイズを変更致しました。
- (2) 表面に薬効(消化器官用薬)を記載致しました。
- (3) 裏面に薬効、GS1を追記致しました。
- (4) PTPシート(10枚)を束ねる結束バンドを廃止致しました。

<10錠シート>

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
シートサイズ(縦×横[mm])		シートサイズ(縦×横[mm])	
84mm×31mm		90mm×34mm	

<14錠シート>

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
シートサイズ(縦×横[mm])			
110mm×32mm		122mm×34mm	

●10錠シート、14錠シート共に錠剤自体に変更はありません。

2. 個装箱及び梱包の変更

(1) 製造設備の変更に伴い、以下の変更を行いました(100錠、140錠包装のみ)。

- ①箱の形状、開封口の位置を変更致しました。
- ②「使用期限及び製造番号」の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。

[例] 100錠包装

	変更前	変更後
個装箱		
「使用期限及び製造番号」表示方法	使用期限 2015. 10 製造番号 0592 ※数値は例になります。 インクジェット方式	使用期限 2015. 11 製造番号 0602 ※数値は例になります。 レーザーマーカ方式

(2) PTP シートサイズ変更、製造設備の変更に伴い、個装箱及び梱包のサイズ、重量及び入り数を変更致しました(100 錠バラ包装に変更はありません)。

包装		変更前		変更後
100 錠 (10 錠 ×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦46× 横125× 高さ36	縦49× 横126× 高さ40
		重量(g)	46	50
	梱包	サイズ(mm)	縦400× 横280× 高さ148	縦560× 横280× 高さ200
		重量(g)	2,798	6,258
		入り数(箱)	50	100※
140 錠 (14 錠 ×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦43× 横145× 高さ36	縦49× 横146× 高さ40
		重量(g)	56	64
	梱包	サイズ(mm)	縦470× 横255× 高さ160	
		重量(g)	3,772	3,658
		入り数(箱)	60	50
500 錠 (10 錠 ×50)	個装箱	サイズ(mm)	縦146× 横125× 高さ51	縦147× 横116× 高さ40
		重量(g)	199	150
	梱包	サイズ(mm)	縦400× 横300× 高さ160	
		重量(g)	3,484	2,719
		入り数(箱)	15	
700 錠 (14 錠 ×50)	個装箱	サイズ(mm)	縦145× 横145× 高さ46	
		重量(g)	275	271
	梱包	サイズ(mm)	縦470× 横255× 高さ160	
		重量(g)	4,575	4,511
		入り数(箱)	15	

※100 錠包装の梱包には通箱(10 箱入り)を追加致しました。

3. 変更品出荷予定等

包装	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
100錠 (10錠×10)	0592 (使用期限：2015年10月)	0602 (使用期限：2015年11月)	2013年3月下旬
140錠 (14錠×10)	0492 (使用期限：2015年8月)	0552 (使用期限：2015年10月)	2013年4月上旬
500錠 (10錠×50)	0592 (使用期限：2015年10月)	未定	2013年4月下旬
700錠 (14錠×50)	0482 (使用期限：2015年8月)	0552 (使用期限：2015年10月)	2013年3月下旬

●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
100錠 (10錠×10)	「PTPシート変更・結束バンド廃止品」 「個装箱変更品」	患者様へ 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。 成分、品質、効果、服用方法などは 今までと全く同じです。 従来どおり服用してください。 1E1S	10枚
140錠 (14錠×10)			10枚
500錠 (10錠×50)			30枚
700錠 (14錠×50)	「PTPシート変更・結束バンド廃止品」		30枚

4. その他

成分の第十六改正 日本薬局方収載に伴い、添付文書、個装箱の成分の記載を「(日局)ラベプラゾールナトリウム」と改めました。

●ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「ケミファ」につきましても、同様の変更を予定しております。
詳細につきましては、後日改めてご案内致します。

以上