

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 20mg「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。

[例] 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])

10 錠シート	84 × 31	90 × 34
14 錠シート	110 × 32	122 × 34

●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. 08 製造番号 0042 ※数値は例になります。 インクジェット方式	使用期限 2016. 03 製造番号 0013 ※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49×横120×高さ38	縦49×横126×高さ40
		重量(g)	49	53
	梱包	サイズ(mm)	縦400×横280×高さ148	縦405×横305×高さ168
		重量(g)	2,956	3,690
		入り数(箱)	50	60
140錠 (14錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦44×横140×高さ36	縦49×横146×高さ40
		重量(g)	59	未定
	梱包	サイズ(mm)	縦470×横255×高さ160	未定
		重量(g)	3,986	未定
		入り数(箱)	60	未定
500錠 (10錠×50)	個装箱	サイズ(mm)	縦156×横115×高さ54	縦155×横107×高さ43
		重量(g)	240	220
	梱包	サイズ(mm)	縦400×横300×高さ160	縦405×横305×高さ168
		重量(g)	3,690	3,810
		入り数(箱)	15	

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)	0042 (使用期限:2015年8月)	0013 (使用期限:2016年3月)	2013年5月下旬
140錠 (14錠×10)	0042 (使用期限:2015年8月)	未定	2013年9月中旬
500錠 (10錠×50)	0042 (使用期限:2015年8月)	0013 (使用期限:2016年3月)	未定

●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。	10枚
140錠 (14錠×10)			10枚
500錠 (10錠×50)			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。

以上

