

PTPシート変更等のご案内

尿失禁・頻尿治療剤

処方せん医薬品

ノーラガード[®]錠10mg ノーラガード[®]錠20mg

(日本薬局方 プロピペリン塩酸塩錠)

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。

ご案内が遅くなりましたこと、お詫び申し上げます。

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

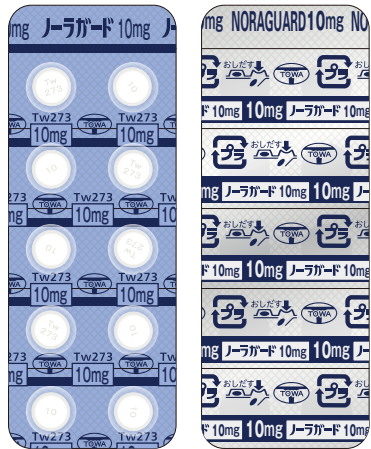
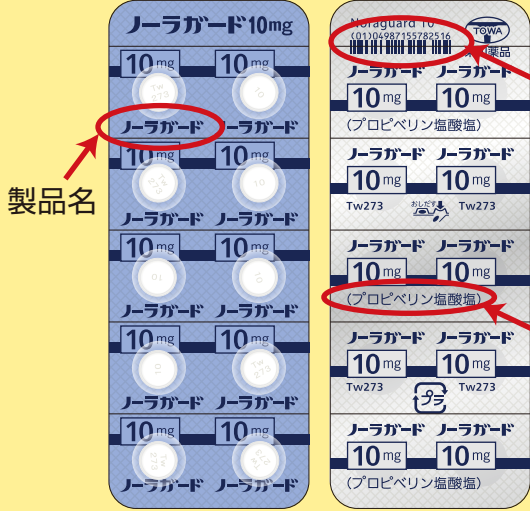
記

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) 表面に製品名(ノーラガード)を追記致しました。
- (3) 識別コードを表面から裏面に移動致しました。
- (4) 裏面に有効成分(プロピペリン塩酸塩)、GS1*を追記致しました。
- (5) プラスチックの材質をPVDC(ポリ塩化ビニリデン)からPP(ポリプロピレン)に変更致しました。
- (6) PTPシート(10枚)を包む透明ピローを廃止致しました。

*GS1は製造販売元(東和薬品株式会社)と共通のコードとなります。

	変更前	変更後
[例] 10mg		 <p>製品名</p> <p>GS1</p> <p>成分</p>
サイズ	縦82mm×横31mm	縦94mm×横37mm

●錠剤自体に変更はありません。

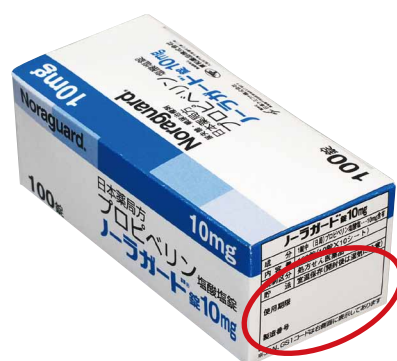
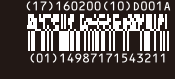

●PTPシートの色は異なりますが、表示デザイン変更内容については20mg製剤も同様です。

2. 個装箱及び梱包の変更

製造設備の変更に伴い、以下の変更を行いました(10mg・20mg 共通)。

- (1) 個装箱のサイズ及び形状を変更致しました。
- (2) 「使用期限及び製造番号」及び GS1 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。
- (3) 梱包のサイズ、重量、入り数を変更致しました。

<個装箱>

変更前	[例] ノーラガード錠 10mg	変更後
	使用期限 2016.02 製造番号 D001A (17)160200(10)D001A GS1  レーザーマーカ方式 ※数値は例になります。	
	使用期限 2015.04 製造番号 C346A インクジェット方式 ※数値は例になります。	
サイズ(mm)：縦 50× 横 110× 高さ 40		サイズ(mm)：縦 45× 横 110× 高さ 35
重量 (g)：43		重量 (g)：40

●個装箱の色は異なりますが、表示デザインについては、ノーラガード錠 20mg も同様です。

<梱包>

変更前	変更後
サイズ (mm)：縦 410× 横 410× 高さ 350	サイズ (mm)：縦 190× 横 455× 高さ 240
重量 (g)：7,400	重量 (g)：4,434
入り数 (個)：147	入り数 (個)：100

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	切替ロット番号	弊社出荷予定
ノーラガード錠 10mg	100錠 (10錠×10)	C346A (使用期限：2015年4月)	D001A (使用期限：2016年2月)	2013年4月中旬
ノーラガード錠 20mg	100錠 (10錠×10)	C312A (使用期限：2015年2月)	D001A (使用期限：2016年2月)	2013年7月中旬

- 切替ロットの個装箱には、「PTP シート・個装箱変更品」と記載しております。
- 患者様用お知らせカードは封入しておりません。ご入り用の際は、郵送または MR よりご提供させて頂きます。

以上