

PTP シート・個装箱変更のご案内

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

処方せん医薬品

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」 タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」 (タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠)

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。

今後ともお引き立ての程、よろしくようお願い申し上げます。

敬具

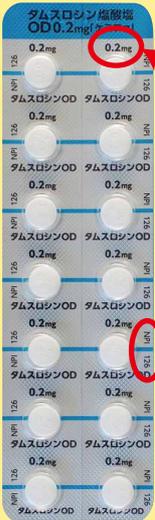
記

1. PTPシート変更

視認性向上、識別性を考慮し、PTPシートの表面及び裏面のデザインを以下の様に変更しました。

- ①表面及び裏面の文字色を墨色に変更しました。
- ②表面の識別コードと含量等の表示を変更しました。
- ③裏面にGS1を追記し、識別コード等の表示を変更しました。

[例] タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」14錠シート

変更前		変更後	
表面	裏面	表面	裏面
			

- 0.1mg 製剤も配色は異なりますが、同様のデザイン変更を行っております。(色調：黄色)
- GS1(調剤単位) 0.1mg 製剤：(01)04987171580004、0.2mg 製剤：(01)04987171581018
- 錠剤自体、PTPシートサイズ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。

2. 個装箱変更 (140錠包装のみ)

- ① 含量規格の識別性を高めるべく、矢印表記にするなどデザインを変更しました。
- ② 「製造番号及び使用期限」の記載位置を正面から右側面に変更しました。
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しました。
- ③ 廃棄用スリットを追加しました。
- ④ 開封口側に「開封口」と記載しました。
- ⑤ 底面に天面（開封口の面）と同様のデザインを追記しました。

【例】 タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」140錠

変更前	変更後									
										
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>製造番号</td> <td>82302</td> </tr> <tr> <td>使用期限</td> <td>2016.06</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">※数値は例になります</p> <p style="text-align: center;">インクジェット方式</p>	製造番号	82302	使用期限	2016.06	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>製造番号</td> <td>82401</td> <td rowspan="2" style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">0.2 mg 140錠</td> </tr> <tr> <td>使用期限</td> <td>2016.12</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">JAN、GS1は右側面に表示してあります</p> <p style="text-align: center;">※数値は例になります</p> <p style="text-align: center;">レーザーマーカ方式</p>	製造番号	82401	0.2 mg 140錠	使用期限	2016.12
製造番号	82302									
使用期限	2016.06									
製造番号	82401	0.2 mg 140錠								
使用期限	2016.12									

- 0.1mg 製剤(140錠包装)も配色は異なりますが、同様のデザイン変更を行っております。(色調：黄色)
- 個装箱のサイズ・重量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。
- ※ 0.2mg 製剤の560錠包装に変更はありません。

3. 変更品出荷予定等

販売名	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
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.1mg 「ケミファ」	140錠	81201	81401	2014年6月下旬
	(14錠×10)	(使用期限:2015年11月)	(使用期限:2016年12月)	
タムスロシン塩酸塩 OD錠0.2mg 「ケミファ」	140錠	82302	82401	2014年6月中旬
	(14錠×10)	(使用期限:2016年6月)	(使用期限:2016年12月)	
	560錠	82302	82401	2014年6月中旬
	(14錠×40)	(使用期限:2016年6月)	(使用期限:2016年12月)	

- 切換ロットの個装箱には、「PTPシート・個装箱変更品」(140錠包装)または「PTPシート変更品」(560錠包装)と記載し、さらに患者用お知らせカードを封入しております。

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。

011

- 封入枚数
140錠包装：10枚
560錠包装：30枚

以上