

PTPシート・個装箱変更のご案内(第 2 報)

高血圧症・狭心症治療剤(持続性 Ca 拮抗薬)

劇薬
処方せん医薬品

ベニジピン塩酸塩錠4mg「NPI」

ベニジピン塩酸塩錠8mg「NPI」

(日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠)

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。
本件につきましては、平成 26 年 6 月及び 7 月にご案内しておりますが、8mg 製剤の切替ロットが確定しましたので、改めてご案内致します。
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、ご了承くださいませ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

- 視認性を考慮し、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識別コードを錠剤と統一しました。(4mg製剤：NPI-217A→NPI 217A、8mg製剤：NPI-117→NPI 117)
- ②表面に有効成分(ベニジピン)、薬効(高血圧症・狭心症治療剤)を追記しました。
- ③裏面に含量(4mg製剤：**4**、8mg製剤：**8**)、識別コード、薬効、GS1を追記しました。
- ④裏面地色を銀色から白色に、4mg製剤は裏面文字色を紺色から墨色に変更しました。

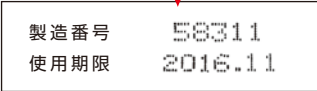
[例] ベニジピン塩酸塩錠4mg「NPI」 10錠シート



- 4mg 製剤 14 錠シートにつきましても、同様の変更を行っております。
- 8mg 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：茶色)
- GS1(調剤単位) 4mg 製剤 10 錠シート：(01)04987171537022、14 錠シート：(01)04987171537039
8mg 製剤 10 錠シート：(01)04987171561027
- 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(4mg 製剤 100錠包装のみ)

- ①「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。
- ②廃棄用スリットを追加しました。
- ③開封口側に「開封口」と記載しました。
- ④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。

変更前	変更後
	
 <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>	 <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>

- 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。
- 4mg 製剤 500錠・700錠包装、8mg 製剤 100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	医療機関への 出荷予定
ベンジピン塩酸塩錠 4mg[NPI]	100錠 (10錠×10)	58311 (使用期限:2016年11月)	58313 (使用期限:2016年11月)	2014年7月 以降出荷済
	500錠 (10錠×50)	58310 (使用期限:2016年11月)	58313 (使用期限:2016年11月)	2014年8月 以降出荷済
	700錠 (14錠×50)	※ 未定	未定	※ 未定
ベンジピン塩酸塩錠 8mg[NPI]	100錠 (10錠×10)	※ 72401A (使用期限:2017年1月)	※ 72404 (使用期限:2017年8月)	※ 2015年1月上旬

※平成 26 年 6・7 月付お知らせ(S-1753)からの変更箇所。

- 切換ロットの個装箱には、「PTPシート・個装箱変更品」(4mg 製剤：100錠包装)または「PTPシート変更品」(4mg 製剤：500錠・700錠包装、8mg 製剤：100錠包装)と記載し、さらに患者様用お知らせカードを封入しております。

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
- 100錠包装：10枚
- 500錠包装：30枚
- 700錠包装：30枚

「未定」の切換ロット番号及び出荷予定時期等につきましては、確定次第、弊社ホームページの「医療関係者向けサイトお知らせ文書トピックス」の変更品出荷(切換ロット等)未定情報一覧(http://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf)に確定情報を掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます