

PTP シート・個装箱変更のご案内(第 3 報)

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

グリメピリド錠0.5mg「ケミファ」

劇薬
処方せん医薬品

グリメピリド錠1mg「ケミファ」

グリメピリド錠3mg「ケミファ」

日本薬局方 グリメピリド錠

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 9 月にご案内しておりますが、3mg 製剤 100 錠並びに 500 錠の
 切換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

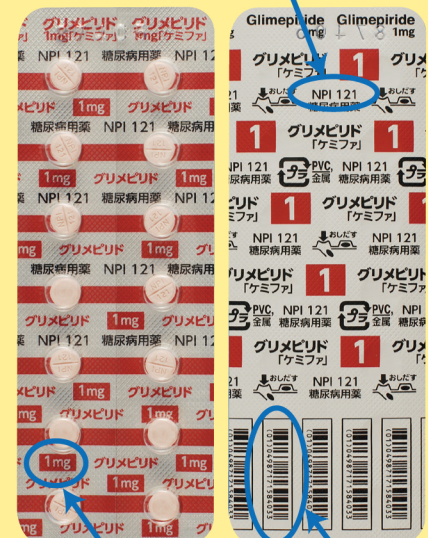
1. PTPシート変更

識別性を考慮して、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表面の含量表記を枠囲み(1mg)にするなど、表示を変更しました。

②裏面にGS1を追記し、また識別コードを1行表記にしました。

[例] グリメピリド錠1mg「ケミファ」

変更前	変更後	
10 錠シート※	10 錠シート	14 錠シート
 ※14 錠シート(縦スリット)も 同一デザイン	識別コード  含量 GS1	識別コード  含量 GS1

●0.5mg 製剤、3mg 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います。

[基本色調 0.5mg 製剤：青色、3mg 製剤：オレンジ色]

●錠剤自体、PTPシートサイズに変更はありません。

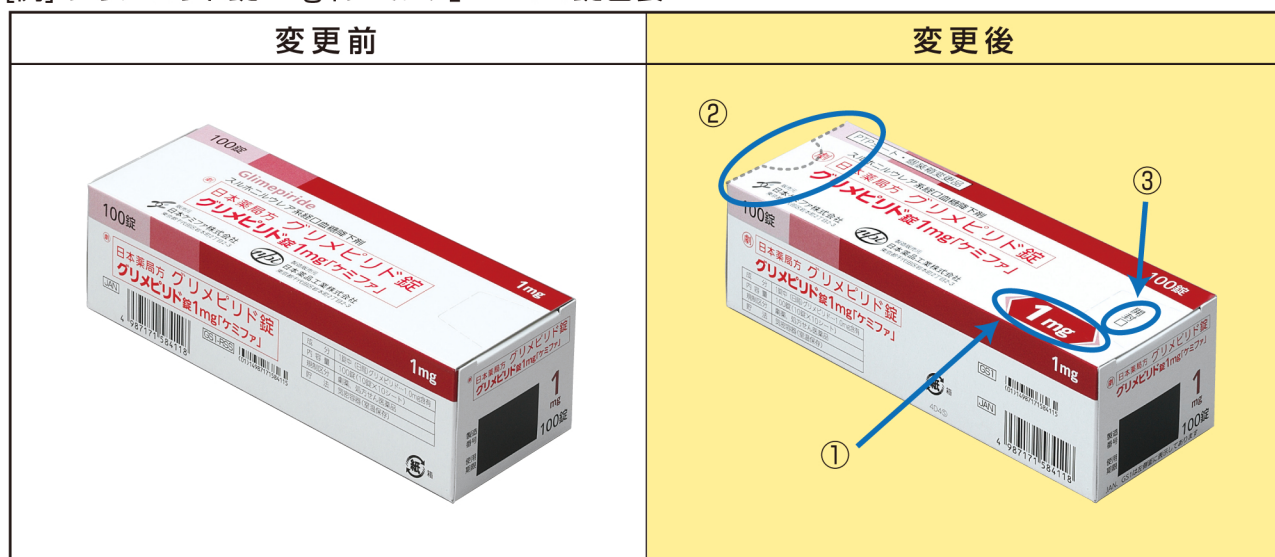
●写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

	規格	PTP 10錠シート	PTP 14錠シート
GS1 (調剤単位)	0.5mg製剤	(01)04987171760017	—
	1mg製剤	(01)04987171584026	(01)04987171584033
	3mg製剤	(01)04987171585023	(01)04987171585030

2. 個装箱変更(100 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 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。
- ※0.5mg製剤は既に②及び③の対応を行っています。

[例] グリメピリド錠1mg「ケミファ」 100錠包装



- 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。
- ※0.5mg 製剤(100 錠包装)、3mg 製剤(100 錠包装)も同様の変更を行っています。
- [色調 0.5mg 製剤：青色、3mg 製剤：オレンジ色]
- ※100 錠包装以外の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
グリメピリド錠 0.5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	19301 (使用期限:2016年9月)	19401 (使用期限:2017年3月)	2014年6月下旬
グリメピリド錠 1mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	87406 (使用期限:2017年2月)	87415 (使用期限:2017年4月)	2014年10月中旬
	500錠 (10錠×50)	87402 (使用期限:2016年12月)	87407 (使用期限:2017年2月)	2014年7月上旬
	700錠 (14錠×50)	87321 (使用期限:2016年10月)	87405 (使用期限:2017年2月)	2014年8月下旬
	1,000錠 (10錠×100)	87320 (使用期限:2016年10月)	87409 (使用期限:2017年2月)	2014年6月下旬
グリメピリド錠 3mg「ケミファ」	※ 100錠 (10錠×10)	88402A (使用期限:2017年1月)	88404 (使用期限:2017年7月)	2014年12月上旬
	140錠 (14錠×10)	未定	未定	未定
	※ 500錠 (10錠×50)	88402 (使用期限:2017年1月)	88404 (使用期限:2017年7月)	2015年1月下旬

※平成 26 年 9 月付お知らせ(S-1763A)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」(100 錠包装)または「PTP シート変更品」(140 錠・500 錠・700 錠・1,000 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
140 錠包装：10 枚
500 錠包装：30 枚
700 錠包装：30 枚
1,000 錠包装：50 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。

以上

