

錠剤表示・PTP シート等変更のご案内

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

ピタバスタチンCa錠1mg「ケミファ」 ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠

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、よろしくお願い申し上げます。









敬具

記

1. 錠剤表示変更

識別性向上を目的とした識別コード変更に伴い、錠剤の表示を以下の様に変更しました。

<ピタバスタチンCa錠1mg「ケミファ」>

	変更前			変更後		
拡大						
原寸大	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
識別コード	NC PT1			ピタバスタチン1 ケミファ		

<ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」>

	変更前			変更後		
拡大						
原寸大	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
識別コード	NC PT2			ピタバスタチン2 ケミファ		

- 製剤処方(添加物)に変更はありません。
- 錠剤の色・サイズに変更はありません。
- 錠剤の色調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. PTPシート変更

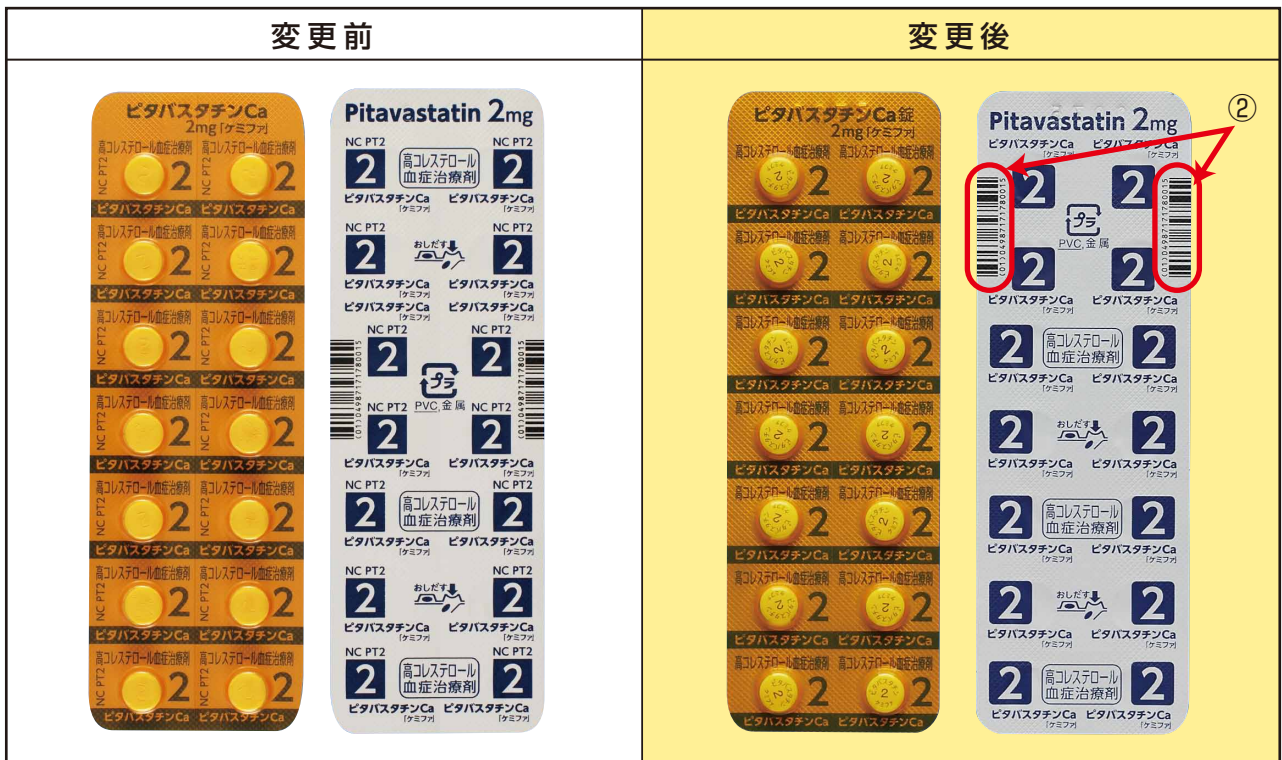
識別コード変更に合わせ、PTPシートの表面及び裏面のデザインを以下の様に変更しました。

- ①表面及び裏面本体部の旧識別コード (1mg製剤:NC PT1、2mg製剤:NC PT2) を削除しました。
 - ②裏面本体部のGS1の表示位置をシート上部に変更しました。
 - ③裏面本体部の『ピタバスタチンCa「ケミファ」』の表示を拡大しました。*
 - ④裏面耳部の製品名(英名)を白抜き表示に変更しました。*
- ※③④については、10錠シートのみの変更

[例]ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ケミファ」 10 錠シート



[例]ピタバスタチン Ca 錠 2mg「ケミファ」 14 錠シート



- 1mg 製剤につきまして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：赤色)
- PTPシートサイズに変更はありません。
- 色調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。

3. 個装箱変更

識別コード変更に合わせ、個装箱のデザインを以下の様に変更しました。

- ①開封口側の「開封口」の表示をミシン目外側に変更しました。
 - ②識別性を考慮して、左側面に局方名、右側面に販売名を拡大して表示しました。*
- ※②については、100錠・140錠包装のみの変更
●個装箱のサイズ・重量に変更はありません。

4. 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
ピタバスタチンCa錠 1mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0065 (使用期限:2018年7月)	0075 (使用期限:2018年9月)	2015年12月下旬
	140錠 (14錠×10)	0065 (使用期限:2018年7月)	0075 (使用期限:2018年9月)	2015年12月下旬
	500錠 (10錠×50)	0065 (使用期限:2018年7月)	0075 (使用期限:2018年9月)	2015年12月中旬
	500錠* (バラ)	0055 (使用期限:2018年6月)	0075 (使用期限:2018年9月)	2016年1月下旬
ピタバスタチンCa錠 2mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0035 (使用期限:2018年6月)	0045 (使用期限:2018年9月)	2015年12月下旬
	140錠 (14錠×10)	0035 (使用期限:2018年6月)	0045 (使用期限:2018年9月)	2015年12月中旬
	500錠 (10錠×50)	0035 (使用期限:2018年6月)	0045 (使用期限:2018年9月)	2015年12月中旬
	500錠* (バラ)	0035 (使用期限:2018年6月)	0045 (使用期限:2018年9月)	2015年11月下旬

- 100錠・140錠・500錠包装の切換ロットの個装箱には、「錠剤印字変更品」「PTPシート変更品」、500錠バラ包装の切換ロットのボトルラベル及び個装箱には、「錠剤印字変更品」と表示しています。
※500錠バラ包装については、平成27年10・11月付お知らせ(S-1986)にてご案内した通りです。

- 切換ロットの個装箱には、患者様用お知らせカードは封入されておりません。
ご入り用の際は、以下のカードを郵送または担当MRよりご提供させていただきますのでお申し付けください。

<100錠・140錠・500錠包装用>

患者様へ

今まで服用されていたおくすりの錠剤・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。

S-1968

<500錠バラ包装用>

患者様へ

今まで服用されていたおくすりの錠剤が変わりました。

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。

S-1969

以上

