

錠剤表示・PTP シート・個装箱変更のご案内

プロトンポンプ阻害剤

処方箋医薬品 **ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」**
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「ケミファ」
 ラベプラゾールナトリウム錠

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、よろしく願い申し上げます。


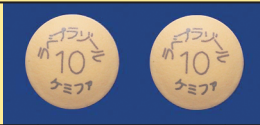






敬具

記


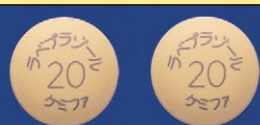






1. 錠剤表示変更

錠剤の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。

<ラベプラゾールナトリウム錠10mg「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	NCR10			ラベプラゾール10ケミファ		

<ラベプラゾールナトリウム錠20mg「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	NCR20			ラベプラゾール20ケミファ		

- 製剤処方(添加物等)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。
- 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

- 視認性・識別性向上を目的とし、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製品カラーを変更しました(10mg 製剤：濃緑色から黄緑色、20mg 製剤：濃緑色からピンク色)。
 - ②表面及び裏面の製品名、含量(裏面)等を製品カラー上に抜き文字で表示しました。
 - ③裏面本体部のGS1表示を変更しました(10錠シート：シート下部1か所から4か所、14錠シート：シート中央両端部2か所から6か所)。
 - ④表面及び裏面本体部の旧識別コード(10mg 製剤：NCR10、20mg 製剤：NCR20)を削除しました。
 - ⑤裏面の光沢を抑えました。

<ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「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
<p>※14錠シート(縦スリット)も同一デザイン(GS1は裏面の中央両端部2か所に表示)</p>		

<ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「ケミファ」>

変更前	変更後
10錠シート※	10錠シート
<p>※14錠シート(縦スリット)も同一デザイン(GS1は裏面の中央両端部2か所に表示)</p>	<p>*20mg製剤は10錠シートのみ</p>

- 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。
- *20mg製剤 140錠包装 販売中止(平成28年3月末日)[平成27年12月付(S-2005)]のため、20mg製剤の14錠シートにつきましては、本デザイン変更は行いません。

GS1 (調剤単位)	規格	PTP10錠シート	PTP14錠シート
	10mg	(01)04987171586020	(01)04987171586037
	20mg	(01)04987171587010	[(01)04987171587027]*

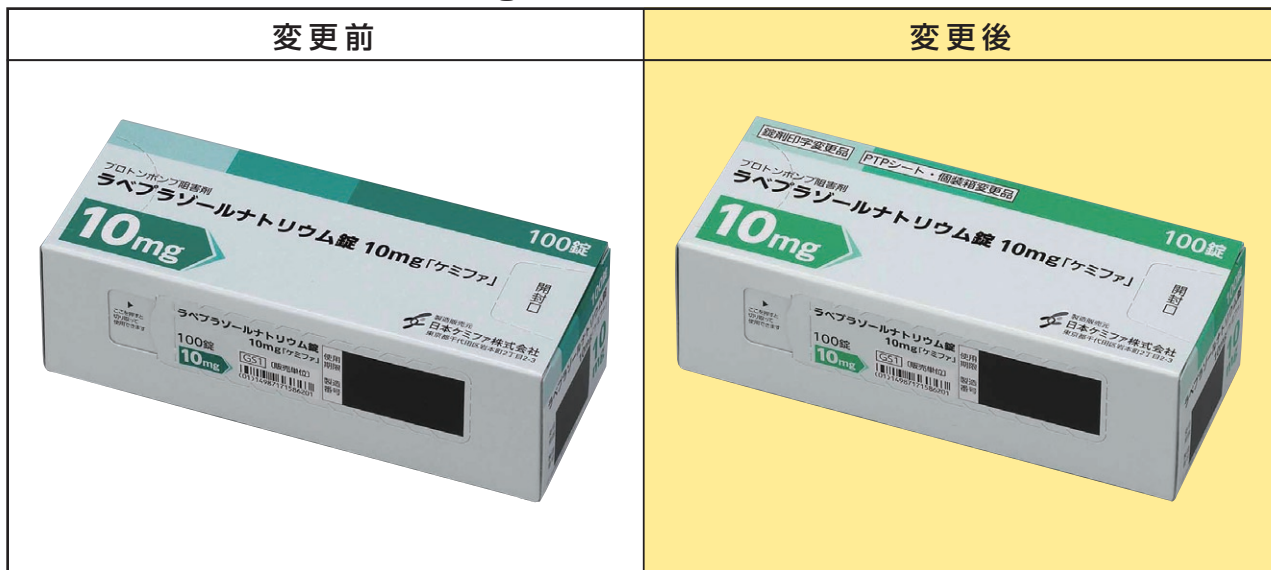
●GS1に変更はありません。

※平成28年3月末日で販売中止。

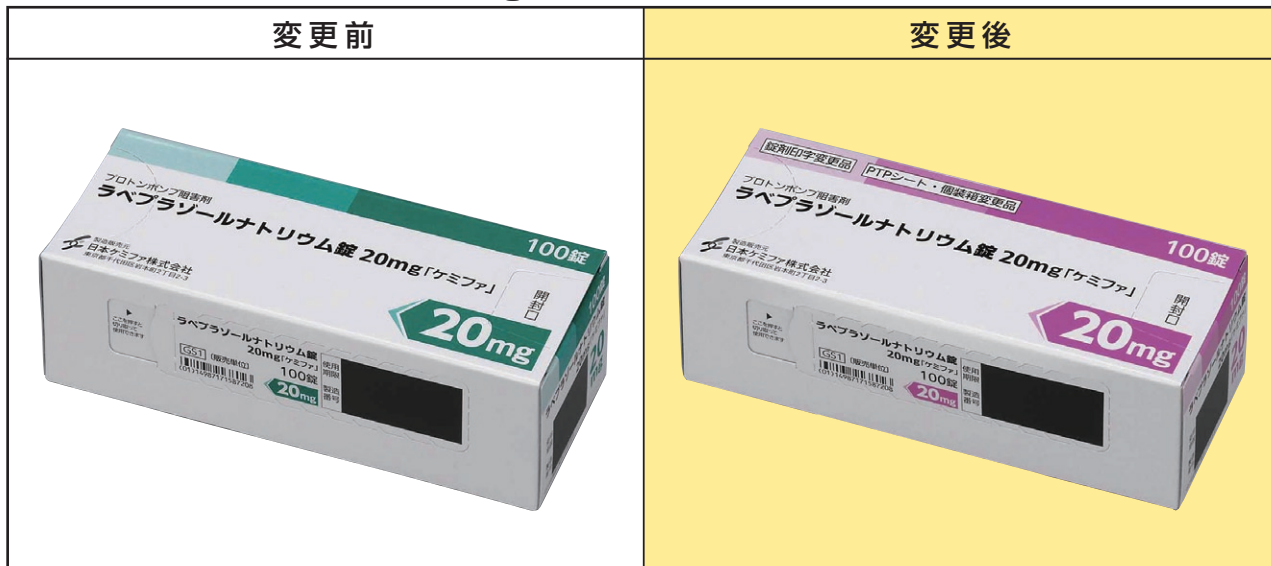
3. 個装箱変更

PTPシート変更に合わせ、個装箱の製品カラーを変更しました(10mg 製剤：濃緑色から黄緑色、20mg 製剤：濃緑色からピンク色)。

[例] ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」 100 錠包装



[例] ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「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。

*10mg製剤の他包装(140錠・500錠・700錠・100錠バラ包装)についても同様の変更を行っています。

*20mg製剤 140錠包装 販売中止(平成28年3月末日)[平成27年12月付(S-2005)]のため、20mg製剤の140錠包装につきましては、本デザイン変更は行いません。

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
ラベプラゾール ナトリウム錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0016 (使用期限:2018年12月)	0026 (使用期限:2019年1月)	2016年4月中旬
	140錠 (14錠×10)	0735 (使用期限:2018年11月)	0026 (使用期限:2019年1月)	2016年4月下旬
	500錠 (10錠×50)	0016 (使用期限:2018年12月)	0036 (使用期限:2019年1月)	2016年4月下旬
	700錠 (14錠×50)	0735 (使用期限:2018年11月)	0026 (使用期限:2019年1月)	2016年4月下旬
	100錠 (バラ)	0735 (使用期限:2018年11月)	0026 (使用期限:2019年1月)	2016年4月中旬
ラベプラゾール ナトリウム錠 20mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0045 (使用期限:2018年11月)	未定	2016年5月中旬

*20mg 製剤の140錠包装につきましては、平成28年3月末日をもちまして、販売を中止させていただきます。
[平成27年12月付(S-2005)を合わせてご参照ください。]

●切換ロットの個装箱には、お知らせ表示を記載し、さらに患者様用お知らせカードを封入しています。

販売名	包装単位	個装箱お知らせ表示	患者様用お知らせカード	封入枚数
ラベプラゾール ナトリウム錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	「錠剤印字変更品」 「PTPシート・ 個装箱変更品」	<p style="text-align: center;">患者様へ</p> <p>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。</p> <p>成分、品質、効果、服用方法などは 今までと全く同じです。</p> <p>従来どおり服用してください。</p>	10枚
	140錠 (14錠×10)			30枚
	500錠 (10錠×50)			
	700錠 (14錠×50)			
ラベプラゾール ナトリウム錠 10mg「ケミファ」	100錠※ (バラ)	「錠剤印字変更品」 「ラベル・個装箱 変更品」	<p style="text-align: center;">患者様へ</p> <p>今まで服用されていたおくすりの 錠剤が変わりました。</p> <p>成分、品質、効果、服用方法などは 今までと全く同じです。</p> <p>従来どおり服用してください。</p>	10枚
	ラベプラゾール ナトリウム錠 20mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	「錠剤印字変更品」 「PTPシート・ 個装箱変更品」	<p style="text-align: center;">患者様へ</p> <p>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。</p> <p>成分、品質、効果、服用方法などは 今までと全く同じです。</p> <p>従来どおり服用してください。</p>

※10mg製剤100錠(バラ)包装のボトルラベルには、「錠剤印字変更品」と表示しています。

「未定」の切換ロット番号及び出荷予定時期の変更等につきましては、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