

PTPシート・個装箱変更等のご案内

非ステロイド性鎮痛・消炎剤

劇薬 **ソレトン錠80**

(日本薬局方 ザルトプロフェン錠)

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


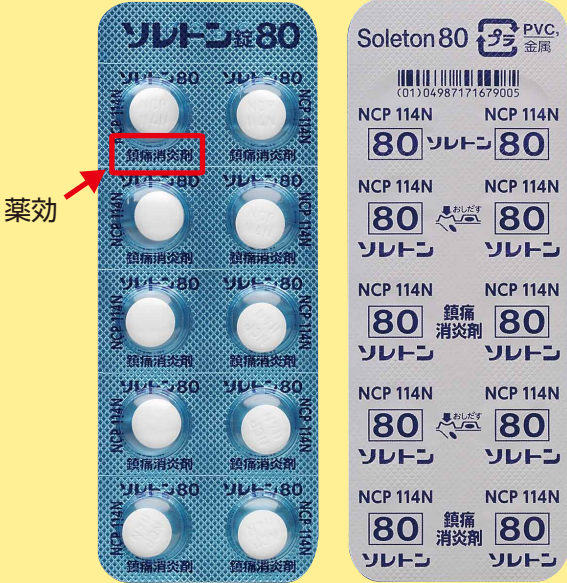
記

1.PTPシート(10錠)変更

(1)製造機械変更に伴い、PTPシートサイズを変更しました。

(2)識別性を考慮し、PTPシート表面及び裏面のデザインを以下の様に変更しました。

表面に薬効(鎮痛消炎剤)を追記しました。

| 変更前 | 変更後 |
|---|--|
|  |  |
| サイズ(mm):縦84×横31 | サイズ(mm):縦90×横34 |

- 錠剤自体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。
- 21錠シートにつきましては、既に同様の変更を行っております。

2.包装仕様の変更

製造機械変更に伴い、以下の変更をしました。

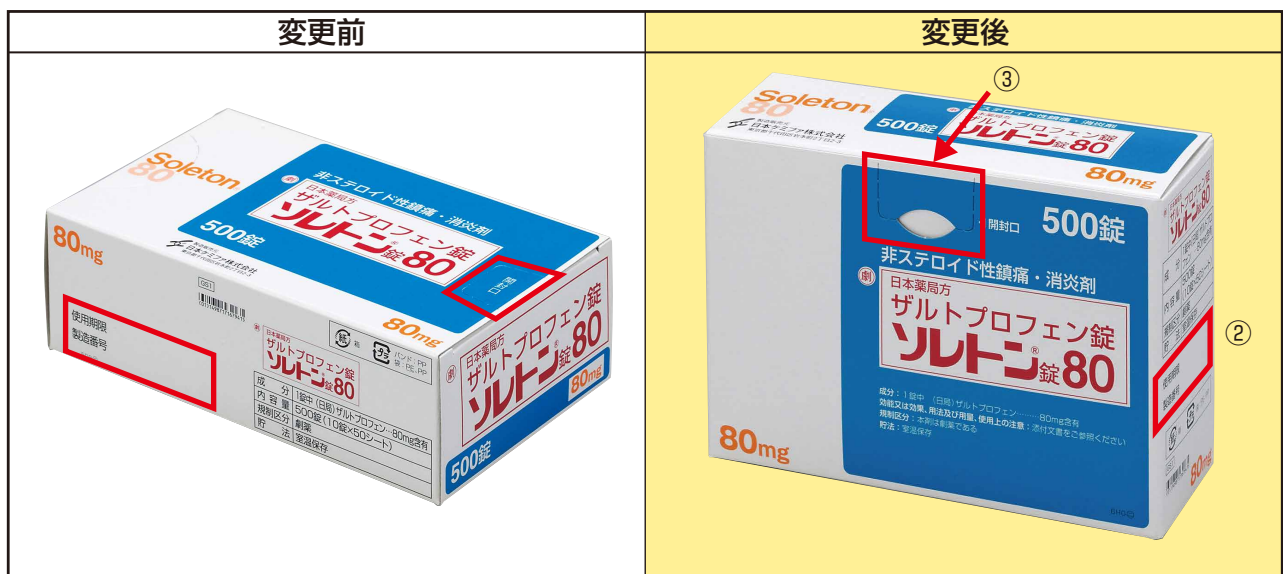
- (1) PTPシートを結束するバンドを廃止しました。
- (2) 500錠ピローを廃止し、100錠ピローに変更しました。

500錠包装:500錠ピローフィルム品×1個 → 100錠ピローフィルム品× 5個
1,000錠包装:500錠ピローフィルム品×2個 → 100錠ピローフィルム品×10個
3,000錠包装:500錠ピローフィルム品×6個 → 100錠ピローフィルム品×30個

3.個装箱変更

- (1) 製造機械変更に伴い、個装箱の形状を以下のように変更しました。
 - ① カートナー式からワンタッチ式に変更しました。(500錠包装のみ)
 - ② 「製造番号及び使用期限」の記載位置を変更しました(500錠包装:正面→右側面)
 - ③ 開封口の形状を変更しました。(500錠包装、1,000錠包装、3,000錠包装のみ)

[例]ソレトン錠80 500錠包装



- 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。
- 100錠包装、1,050錠包装、2,100錠包装、500錠バラ包装、1,000錠バラ包装に変更はありません。

(2)PTPシートサイズ変更に伴い、個装箱及び梱包のサイズ・重量・入り数に変更となりました。
 <サイズ・重量・入り数>

| 包装 | | サイズ・重量 | 変更前 | 変更後 |
|---------------------|-----|----------------|-------------|-------------|
| 100錠 (10錠×10) | 個装箱 | サイズ(縦×横×高さ:mm) | 48×125×38 | 49×125×40 |
| | | 重量(g) | 42 | 44 |
| | 梱包 | サイズ(縦×横×高さ:mm) | 565×285×228 | |
| | | 重量(kg) | 5.5 | 5.7 |
| | | 入り数(個) | 100 | |
| 500錠 (10錠×50) | 個装箱 | サイズ(縦×横×高さ:mm) | 90×154×47 | 47×142×99 |
| | | 重量(g) | 156 | 170 |
| | 梱包 | サイズ(縦×横×高さ:mm) | 480×210×173 | |
| | | 重量(kg) | 3.2 | 3.7 |
| | | 入り数(個) | 20 | |
| 1,000錠 (10錠×100) | 個装箱 | サイズ(縦×横×高さ:mm) | 80×130×95 | 84×142×99 |
| | | 重量(g) | 287 | 326 |
| | 梱包 | サイズ(縦×横×高さ:mm) | 465×210×143 | 480×210×173 |
| | | 重量(kg) | 3.2 | 3.6 |
| | | 入り数(個) | 10 | |
| 3,000錠 (10錠×300) | 個装箱 | サイズ(縦×横×高さ:mm) | 135×235×98 | 140×260×100 |
| | | 重量(g) | 822 | 932 |
| | 梱包 | サイズ(縦×横×高さ:mm) | 590×295×260 | |
| | | 重量(kg) | 9.1 | 8.4 |
| | | 入り数(個) | 10 | 8 |

●重量は推定値であり、実測値と異なることがあります。

4.変更品出荷予定等

| 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 |
|---------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 100錠 (10錠×10) | 0236 (使用期限:2019年6月) | 0296 (使用期限:2019年6月) | 2017年1月上旬 |
| 500錠 (10錠×50) | 0266 (使用期限:2019年6月) | 未定 | 2017年4月上旬 |
| 1,000錠 (10錠×100) | 0206 (使用期限:2019年6月) | 0306 (使用期限:2019年8月) | 2017年1月中旬 |
| 3,000錠 (10錠×300) | 0256 (使用期限:2019年6月) | 0346 (使用期限:2019年8月) | 2016年12月下旬 |

●切換ロットの個装箱には、「PTPシート・個装箱変更品」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。 1E1®

●封入枚数

100錠包装: 10枚
500錠包装: 60枚
1,000錠包装: 90枚
3,000錠包装: 270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