

個装箱変更等のご案内

5-HT₂ブロッカー

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」

日本薬局方 サルポグレラート塩酸塩錠

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、よろしくようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 個装箱等変更

製造所変更に伴い、個装箱等を以下のように変更しました。

- ①ワンタッチ式からカートナー式に変更、それに伴いサイズも変更しました。(100錠包装のみ)
- ②『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』(平成28年8月30日付通知 医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号)に基づき、販売包装単位GS1の情報項目に変動情報(使用期限、製造番号)を追加しました。
- ③含量規格の識別性を高めるべく個装箱およびバララベルに表示している含量規格の矢印表記(100mg製剤: **100mg**)を追加しました。(矢印の向き(左または右)は、同一製剤において小含量あるいは大含量の別規格品があることを意味しています。)

[例] サルポグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」100錠包装

変更前	変更後
	
サイズ(mm):縦49×横105×高さ36	サイズ(mm):縦49×横125×高さ40

- 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。
- 個装箱の重量は変更ありません。
- 210錠個装箱、500錠個装箱、500錠バラ個装箱のサイズは変更ありません。

2. サイズ・重量・入り数の変更(梱包)

製造所変更に伴い、梱包のサイズ・重量・入り数を変更しました。

<サイズ・重量・入り数>

包装単位		変更前	変更後	
100錠 (10錠×10)	梱包	サイズ(mm)	縦460×横195×高さ135	縦321×横535×高さ276
		重量(kg)	2.7	7.9
		入り数(個)	40	120
210錠 (21錠×10)		サイズ(mm)	縦400×横300×高さ160	縦286×横421×高さ229
		重量(kg)	4.8	6.9
		入り数(個)	40	60
500錠 (10錠×50)		サイズ(mm)	縦400×横300×高さ160	縦306×横381×高さ279
		重量(kg)	4.3	5.7
		入り数(個)	15	20
500錠 (バラ)		サイズ(mm)	縦460×横195×高さ135	縦306×横381×高さ279
	重量(kg)	4.5	10.6	
	入り数(個)	20	48	

●重量は推定値であり、実測値と異なることがあります。

3. 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)	0896 (使用期限:2019年11月)	0017 (使用期限:2020年1月)	2017年6月上旬
210錠 (21錠×10)	未定	未定	未定
500錠 (10錠×50)	未定	未定	未定
500錠 (バラ)	0896 (使用期限:2019年11月)	0027 (使用期限:2020年1月)	2017年5月中旬

●切換ロットの個装箱には、「個装箱変更品」(PTP包装品)「個装箱変更品」(瓶ラベル変更品) (バラ包装品)と記載しております。

「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