

個装箱等変更のご案内

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「ケミファ」 オロパタジン塩酸塩錠5mg「ケミファ」

日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

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、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. 個装箱変更

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(☆)。また、それに伴う製造機械変更の為、個装箱を以下の様に変更しました。

- ①形状をカートナー式に変更しました。
- ②個装箱サイズを変更しました。
- ③封緘方法を変更しました(テープ→ホットメルト)。
- ④「使用期限及び製造番号」の記載位置を変更しました(背面→前面)。
- ⑤集中表示面の面を変更しました(背面→前面)。
- ⑥添付文書の挿入方法を変更しました(PTPシート結束品にコの字巻き)。
- ⑦開封口の形状を変更しました。
- ⑧廃棄用スリットを追加しました。

【変更対応表】

販売名	包装単位	変更内容								
		☆	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	○	○	○	○	—	—	○	○	○
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	○	○	—	○	○	○	○	○	○
	140錠 (14錠×10)	○	○	○	○	—	—	○	○	○
	500錠 (10錠×50)	○	○	○	○	—	—	○	○	○
	500錠 (バラ)	○	—	—	—	—	—	—	—	—

次ページ以降もご覧ください

[例] オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ケミファ」 100錠包装



- 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。
- ※開封時、開封口の角がアルミに直接接触することを防ぐために、変更前は折れ筋 (*1) をつけていましたが、変更後は、添付文書を PTP シート結束品にコの字巻きにすることで、開封口の角がアルミに直接接触することが防げるため、折れ筋が不要になりました。

[例] オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ケミファ」 140錠包装



- 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。
- ※2.5mg 製剤(100錠包装 [色調:ピンク])も同様の変更を行っております。

2. サイズ及び重量の変更(個装箱、梱包)

製造機械変更に伴い、個装箱及び梱包のサイズ及び重量を変更しました。(入り数の変更はございません)

<サイズ・重量・入り数>

販売名	包装単位		変更前	変更後	
オロパタジン 塩酸塩錠 2.5mg [ケミファ]	100錠 (10錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦45×横110×高さ36	縦45×横110×高さ35
			重量(g)	32	33
		梱包	サイズ(mm)	縦476×横236×高さ199	
			重量(kg)	3.6	3.7
			入り数(個)	100	
オロパタジン 塩酸塩錠 5mg [ケミファ]	100錠 (10錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦45×横110×高さ36	
			重量(g)	34	35
		梱包	サイズ(mm)	縦476×横236×高さ199	
			重量(kg)	3.8	3.9
			入り数(個)	100	
	140錠 (14錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦45×横135×高さ36	縦45×横135×高さ35
			重量(g)	43	45
		梱包	サイズ(mm)	縦476×横286×高さ199	
			重量(kg)	4.9	5.1
			入り数(個)	100	
500錠 (10錠×50)	個装箱	サイズ(mm)	縦41×横125×高さ94	縦49×横130×高さ94	
		重量(g)	131	140	
	梱包	サイズ(mm)	縦436×横263×高さ204	縦516×横273×高さ204	
		重量(kg)	5.8	6.1	
		入り数(個)	40		

●重量は推定値であり、実測値と異なることがあります。

●500錠バラ包装は変更ありません。

3. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	統一商品コード	切換ロット番号	弊社出荷予定
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 74510 6	未定	未定
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 74611 0	2607 (使用期限:2020年10月)	2018年4月上旬
	140錠 (14錠×10)	171 74612 7	2807 (使用期限:2020年10月)	2018年4月上旬
	500錠 (10錠×50)	171 74630 1	2907 (使用期限:2020年10月)	2018年4月下旬
	500錠 (バラ)	171 74632 5	3007 (使用期限:2020年10月)	2018年4月上旬

- 切換ロットの個装箱には、「個装箱変更品」と表示しています。(2.5mg 製剤 100 錠包装及び 5mg 製剤 100 錠・140 錠・500 錠包装のみ)

「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