

個装箱等変更のご案内

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ロラタジン錠10mg「ケミファ」

(ロラタジン錠)

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、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

- ① 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。
- ② 個装箱サイズを変更しました。
- ③ GS1表示面及び「使用期限」「製造番号」記載面を正面から背面に変更しました。
- ④ 集中表示面を正面から背面に変更しました。
- ⑤ 封緘方法を変更しました（テープ→ホットメルト）。
- ⑥ 開封口の位置を天面左側から右側に変更しました。
- ⑦ 添付文書の挿入方法を変更しました（ピロー品にコの字巻き）。
- ⑧ 開封口形状を変更しました。
- ⑨ 廃棄スリットを追加しました。
- ⑩ 底面の表示を天面と統一しました。

【変更対応表】

包装単位	変更内容									
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
100錠(10錠×10)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
140錠(14錠×10)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
500錠(10錠×50)	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—

●ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」については、既にご案内(2018年3月付 S-2235)しております。

裏面もご覧ください

[例] ロラタジン錠 10mg「ケミファ」 100 錠包装



- 個装箱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。

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を変更しました。(入り数及び重量の変更はございません)
 <サイズ・重量・入り数>

包装単位		変更前	変更後
100錠 (10錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦43×横110×高さ31
		重量(g)	34
	梱包	サイズ(mm)	縦237×横460×高さ172
		重量(kg)	3.8
140錠 (14錠×10)	個装箱	サイズ(mm)	縦43×横125×高さ31
		重量(g)	43
	梱包	サイズ(mm)	縦267×横454×高さ172
		重量(kg)	4.7
		入り数(個)	100

- 重量は推定値であり、実測値と異なることがあります。
- 500 錠包装の変更はございません。

3. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	統一商品コード	切替後ロット番号	弊社出荷予定
ロラタジン錠10mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 59810 8	0108 (使用期限:2021年2月)	2018年8月下旬
	140錠 (14錠×10)	171 59813 9	0108 (使用期限:2021年2月)	未定
	500錠 (10錠×50)	171 59830 6	未定	未定

- 切替ロットの個装箱には、「個装箱変更品」(100 錠、140 錠包装) と記載しております。

「未定」の切替後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 (切替後ロット等) 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ようお願い申し上げます。

以上