

錠剤印字・個装箱等変更のご案内

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠 アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」 アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」 アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」

謹啓 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ご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、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。

尚、切換ロットの個装箱には「錠剤印字変更品」及び「個装箱変更品」(100錠、140錠包装のみ)と表示し、さらに錠剤印字変更に関する患者様用お知らせカードを封入致します*。

変更予定時期におきましては、多少前後することがございますので、何卒ご容赦いただきますようよろしくお願い申し上げます。今後とも、他の製品同様倍旧のご愛顧の程お願い申し上げます。

*患者様用お知らせカード封入枚数(100錠・140錠：10枚、500錠・700錠・バラ500錠：30枚、1,000錠：50枚)

謹白

記

《1. 錠剤印字変更》

錠剤の識別性向上を目的とした識別コード変更に伴い、錠剤の印字を以下の様に変更しました。

※製剤処方(添加物)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。

<アムロジピンOD錠2.5mg「ケミファ」>

	現行品(旧)			変更品(新)		
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
拡大						
原寸大						
						
識別コード	NPI 118			アムロジピンOD2.5ケミファ		

<アムロジピンOD錠5mg「ケミファ」>

	現行品(旧)			変更品(新)		
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
拡大						
原寸大						
識別コード	NPI 119			アムロジピンOD5ケミファ		

<アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」>

	現行品(旧)			変更品(新)		
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
拡大						
原寸大						
識別コード	NPI 133			アムロジピンOD10ケミファ		

《2. 個装箱変更》

全包装

『「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)を追加します。

100錠・140錠包装

包装機械変更のため、封緘テープを廃止しました。

	現行品(旧)	変更品(新)
製造番号・使用期限印字方法	白地に黒文字 インクジェット印字	黒地に白文字 レーザー印字
封緘テープ	有り	無し
写真 (例: 5mg 100錠 包装)		

※個装箱のサイズ・重量に変更はありません。

※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。

《3. 元梱包装変更》

- ①5mg 500錠包装について、元梱包装のサイズを変更しました。
 ②5mg 700錠包装について、梱包単位を15→30に変更しました。

製品名	包装単位	現行品(旧)					変更品(新)				
		梱包単位 (変更前)	縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)	梱包単位 (変更後)	縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)
アムロジピン OD錠 5mg 「ケミファ」	500錠	20	236	506	209	3,720	20	245	545	212	3,800
	700錠	15	286	421	249	3,880	30	280	425	300	6,970

※入れ方に変更はありません。

※その他包装に変更はありません。

《4. 変更予定時期等》

製品名	包装単位	変更前ロット	変更後ロット(使用期限)	変更予定時期
アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	78614	78616 (2019年11月)	2017年6月上旬
	140錠 (14錠×10)	78613	78616 (2019年11月)	2017年5月上旬
	500錠 (10錠×50)	78614	78615 (2019年10月)	2017年5月中旬
	500錠 (バラ)	78613	78616 (2019年11月)	2017年5月下旬
アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	79618	79620 (2019年11月)	2017年6月下旬
	140錠 (14錠×10)	79616	79619 (2019年11月)	2017年8月中旬
	500錠 (10錠×50)	79618	79620 (2019年11月)	2017年6月下旬
	700錠 (14錠×50)	79616	79619 (2019年11月)	2017年6月上旬
	1,000錠 (10錠×100)	79618	79620 (2019年11月)	2017年6月下旬
	500錠 (バラ)	79616	79701 (2019年12月)	2017年6月中旬
アムロジピンOD錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	23606	23607 (2019年11月)	2017年5月中旬

以上

