

個装箱等変更のご案内（第2報）

アレルギー性疾患治療剤

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

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、しばらくの間、個装箱には「**個装箱変更品**」と表示致します。

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。

謹白

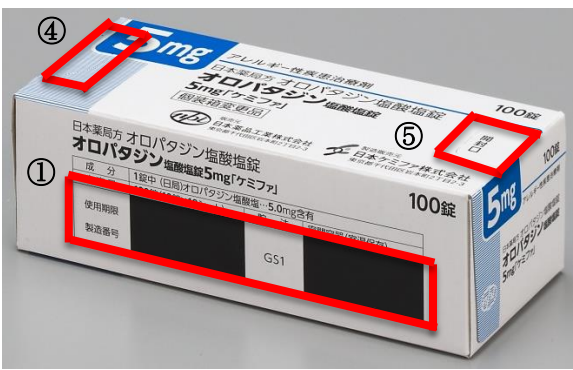
記

変更内容

GS1 変動情報対応に伴う包装ラインや包装機械変更のため、個装箱の仕様等を変更いたします。

＜1. 個装箱等変更内容＞

- ① 『「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、GS1コード（販売包装単位）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 封緘テープを廃止しました。
- ③ 添付文書の挿入方法を変更しました（PTPシートの結束品にコの字巻き）。
- ④ 100錠・140錠包装の天面および500錠包装の正面に解体ミシン目を追加しました。
- ⑤ 開封口の形状を変更しました。（100錠包装）
- ⑥ 集中表示面を反対側に変更しました。（100錠包装）

	現行品（旧）	変更品（新）
例：5mg 100錠 個装箱 （写真）		

※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。

裏面もご覧ください

《2. 販売包装および元梱包装単位のサイズ・重量》

① 個装箱のサイズ（140錠・500錠包装）および重量を変更しました。

② 元梱のサイズ（500錠包装）および重量を変更しました。

製品名	包装単位	販売包装単位のサイズ・重量				梱包 入数	元梱包装単位のサイズ・重量			
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
オロパタジン 塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	45	110	36	<u>35.0</u>	100	476	236	199	<u>3.9</u>
	PTP140 錠 (14 錠×10)	45	135	<u>35</u>	<u>45.4</u>	100	476	286	199	<u>5.1</u>
	PTP500 錠 (10 錠×50)	<u>49</u>	<u>130</u>	94	<u>140.0</u>	40	<u>516</u>	<u>273</u>	204	<u>6.1</u>

下線____部：変更箇所

※100錠包装の個装箱のサイズに変更はありません。

※100錠・140錠包装の元梱のサイズに変更はありません。

※元梱の入数に変更はありません。

※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
オロパタジン 塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	1907	0108(2020 年 12 月)	2018 年 5 月下旬頃
	PTP140 錠 (14 錠×10)	1407	未定→ <u>0508(2021 年 2 月)</u>	未定→ <u>2018 年 6 月下旬頃</u>
	PTP500 錠 (10 錠×50)	1907A	0108(2020 年 12 月)	2018 年 6 月上旬頃

※2018 年 4 月付「個装箱等変更のご案内」より波線部を追記しました。

※2.5mg100錠包装につきましても個装箱等の変更を予定しております。

変更予定時期が決まり次第、あらためてご案内申し上げます。

以上