

個装箱等変更のご案内

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン錠

ファモチジン錠10mg「ケミファ」

ファモチジン錠20mg「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、標記製品の PTP100錠 及び バラ 500錠 包装につきまして、下記変更を行いましたので、ご案内申し上げます。
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 変動情報対応に伴い、個装箱の仕様等を変更いたします。また、PTP100錠包装について個装箱及び元梱のサイズ・重量、元梱の入数を変更いたします。

＜1. 個装箱等変更内容＞

＜PTP100錠・バラ 500錠包装共通＞

- 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。また、「使用期限・製造番号」及び「GS1コード（販売包装単位）」の表示方法をインクジェット方式からレーザー方式に変更しました。（白地に黒文字→黒地に白文字）

＜PTP100錠包装のみ＞

- ② 個装箱のサイズ・重量を変更しました。これに伴い、しばらくの間、個装箱には「**個装箱変更品**」と表示いたします。
③ 封緘テープを廃止しました。
④ 開封口のミシン目のサイズを変更しました。（幅15mm→25mm）
⑤ 集中表示面を反対側に変更しました。
⑥ 添付文書の折り仕様を変更しました。（折りサイズ75×105mm→37×210mm）
⑦ 元梱のサイズ・重量・入数を変更しました。

＜バラ 500錠包装のみ＞

- ⑧ 封緘テープのサイズを変更しました。（幅15mm→18mm）
印刷色（透明ベース+青文字）に変更はありません。
⑨ 開封口のミシン目のサイズを変更しました。（幅20mm→25mm）

	現行品(旧)	変更品(新)
例: 20mg 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. 販売包装単位のサイズ・重量》

製品名	包装単位	現行品(旧)				変更品(新)			
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)	縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)
ファモチジン錠 10mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	<u>43</u>	<u>110</u>	<u>38</u>	<u>37.0</u>	<u>49</u>	<u>131</u>	<u>35</u>	<u>38.5</u>
ファモチジン錠 20mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	<u>43</u>	<u>101</u>	<u>38</u>	<u>47.0</u>	<u>49</u>	<u>131</u>	<u>35</u>	<u>48.8</u>

※バラ 500 錠包装の個装箱のサイズ・重量に変更はありません。

下線____部：変更箇所

《3. 元梱包装単位のサイズ・重量・入数》

製品名	包装単位	現行品(旧)					変更品(新)				
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)	梱包 入数	縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)	梱包 入数
ファモチジン錠 10mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	<u>334</u>	<u>349</u>	<u>266</u>	<u>6.6</u>	<u>126</u>	<u>309</u>	<u>429</u>	<u>321</u>	<u>6.7</u>	<u>120</u>
ファモチジン錠 20mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	<u>334</u>	<u>349</u>	<u>266</u>	<u>6.6</u>	<u>126</u>	<u>309</u>	<u>429</u>	<u>321</u>	<u>6.7</u>	<u>120</u>

※バラ 500 錠包装の元梱のサイズ・重量・入数に変更はありません。

下線____部：変更箇所

《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
ファモチジン錠 10mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	0028	0019(2022 年 1 月)	2019 年 11 月上旬頃
	バラ 500 錠	0027		2019 年 10 月下旬頃
ファモチジン錠 20mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	0028	0019(2022 年 1 月)	2019 年 6 月下旬頃
	バラ 500 錠	0018	0058(2021 年 8 月)	未定*

* 20mg バラ 500 錠包装の変更予定時期につきましては、確定次第、下記弊社ホームページにて情報提供させていただきますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

- ・ 日本薬品工業株式会社 医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)
- 各種お知らせ > 包装変更等に関するお知らせ
- 「変動情報 (ロット・使用期限) 入り GS1 対応製品出荷情報リスト<個装箱>」

以上