医療関係者各位

2020 年 2 月

日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

個装箱等変更のご案内

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「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。

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

≪1. 個装箱等変更内容≫

『「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、個装箱等の仕様を以下のように変更しました。

① 「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）

② 個装箱のサイズを変更しました。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。

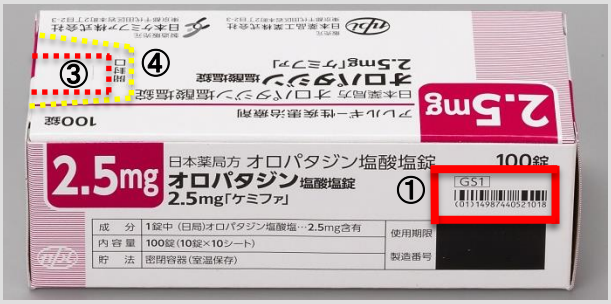
④ 開封口のミシン目のサイズを変更しました。（20×20mm → 19×12mm）

⑤ 天面に解体ミシン目を追加しました。

⑥ 添付文書の個装箱への封入方法及び折り仕様を(1)～(2)のとおり変更しました。

(1)PTP シートのピロー品下部に配置→「コ」の字型縦巻き（短側面に巻き付け）。

(2)添付文書の折り仕様を変更しました。（38×105mm → 38×210mm）

	現行品（旧）	変更品（新）
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. 個装箱のサイズ・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)
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	45	110	36	32	45	110	35	33

下線____部：変更箇所

≪3. 元梱のサイズ・重量・入数≫

製品名	包装単位	現行品(旧)				梱包入数	変更品(新)				梱包入数
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)	
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	476	236	199	3.6	100	476	236	199	3.7	100

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
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ケミファ」	PTP100 錠 (10 錠×10)	0207	0109(2022 年 9 月)	2020 年 2 月上旬頃

※5mg につきましては、すでに 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）の追加を実施し、『個装箱等変更のご案内（第 2 報）【2018 年 5 月付】』にてご案内しておりますので、下記弊社ホームページをご確認くださいます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

以上