

個装箱等変更のご案内(第2報)

日本薬局方 レバミピド錠 レバミピド錠100mg「NPI」

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



変更内容

製造所変更及び GS1 変動情報対応に伴い、個装箱等の仕様を変更いたしました。また、個装箱及び元梱のサイズ・重量・入数を変更いたしました。

＜1. 個装箱等変更内容＞

包装単位別の変更内容につきましては、裏面の【変更対応表】をご参照ください。

- ① 「製造販売元」表記を「製造販売元（輸入）」に変更しました。
- ② 『「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）。
- ③ 集中表示面を長側面から短側面に変更しました。
- ④ 集中表示面を反対側に変更しました。
- ⑤ 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。
- ⑥ 個装箱の形状変更に伴い、開封口の変更及び解体ミシン目の削除を行いました。
- ⑦ 開封口のミシン目のサイズを変更しました。
(1)25×20mm → 25×18mm : (2)25×20mm → 30×17mm : (3)28×25mm → 30×17mm
- ⑧ 解体ミシン目の形状を台形から半円形に変更しました。
- ⑨ キャップラベルの縁をピンク色に変更しました。

	現行品(旧)	変更品(新)
例:210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。

次ページ以降もご覧ください

【変更対応表】

製品名	包装単位	変更内容＜表面参照＞										
		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦- (1)	⑦- (2)	⑦- (3)	⑧	⑨
レバミピド錠 100mg「NPI」	PTP100 錠 (10 錠×10)	○	○	－	－	○	－	○	－	－	○	－
	PTP210 錠 (21 錠×10)	○	○	○	－	○	○	－	○	－	－	－
	PTP500 錠 (10 錠×50)	○	○	－	－	○	－	－	－	○	－	－
	PTP1050 錠 (21 錠×50)	○	○	－	－	○	－	－	－	○	－	－
	バラ 500 錠	○	○	－	○	○	－	－	○	－	－	○

＜2. 添付文書仕様等変更内容＞

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

- (1) PTP シートのピロー品に「コ」の字型横巻き（長側面に巻き付け）→「コ」の字型縦巻き（短側面に巻き付け）。＜PTP100 錠包装＞
 - (2) PTP シートのピロー品に「コ」の字型横巻き（長側面に巻き付け）→PTP シートのピロー品に「く」の字型横巻き（長側面に巻き付け）。＜PTP210 錠包装＞
 - (3) PTP シートのピロー品に「く」の字型縦巻き（短側面に巻き付け）→PTP シートのピロー品に「く」の字型横巻き（長側面に巻き付け）。＜PTP500 錠包装＞
 - (4) PTP シートのピロー品上部に配置→PTP シートのピロー品に「く」の字型横巻き（長側面に巻き付け）。＜PTP1050 錠包装＞
 - (5) 添付文書の折り仕様を変更しました（74×105mm → 38×210mm）。＜PTP100 錠包装＞
 - (6) 添付文書の折り仕様を変更しました（74×105mm → 50×105mm）。＜PTP100 錠包装以外＞
- ※バラ 500 錠包装の添付文書の個装箱への封入方法に変更はありません。

＜3. 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)
レバミピド錠 100mg「NPI」	PTP100 錠 (10 錠×10)	<u>49</u>	<u>110</u>	<u>40</u>	45	<u>48</u>	<u>125</u>	<u>38</u>	<u>46</u>
	PTP210 錠 (21 錠×10)	<u>65</u>	<u>135</u>	<u>40</u>	<u>82</u>	<u>135</u>	<u>61</u>	<u>35</u>	<u>80</u>
	PTP500 錠 (10 錠×50)	<u>110</u>	<u>161</u>	<u>48</u>	<u>195</u>	<u>142</u>	<u>99</u>	<u>52</u>	<u>188</u>
	PTP1050 錠 (21 錠×50)	<u>133</u>	<u>137</u>	<u>65</u>	<u>366</u>	<u>135</u>	<u>148</u>	<u>62</u>	<u>370</u>
	バラ 500 錠	<u>59</u>	<u>59</u>	<u>105</u>	132	<u>56</u>	<u>56</u>	<u>102</u>	132

下線____部：変更箇所

《4. 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)	
レバミピド錠 100mg「NPI」	PTP100 錠 (10 錠×10)	<u>271</u>	<u>481</u>	<u>249</u>	5.1	100	<u>583</u>	<u>303</u>	<u>262</u>	5.9	100
	PTP210 錠 (21 錠×10)	<u>336</u>	<u>481</u>	<u>259</u>	<u>7.0</u>	75	<u>474</u>	<u>334</u>	<u>248</u>	<u>6.8</u>	75
	PTP500 錠 (10 錠×50)	<u>336</u>	<u>481</u>	<u>259</u>	<u>7.8</u>	36	<u>514</u>	<u>324</u>	<u>248</u>	<u>7.6</u>	36
	PTP1050 錠 (21 錠×50)	<u>336</u>	<u>481</u>	<u>259</u>	8.2	20	<u>474</u>	<u>334</u>	<u>248</u>	8.2	20
	バラ 500 錠	<u>336</u>	<u>481</u>	<u>259</u>	<u>10.1</u>	70	<u>474</u>	<u>334</u>	<u>248</u>	<u>10.0</u>	70

下線____部：変更箇所

《5. 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
レバミピド錠 100mg「NPI」	PTP100 錠 (10 錠×10)	73915	73004(2023 年 4 月)	2020 年 10 月下旬頃
	PTP210 錠 (21 錠×10)	73905	73002(2023 年 4 月)	<u>2021 年 3 月中旬頃</u>
	PTP500 錠 (10 錠×50)	73001	73003(2023 年 4 月)	2020 年 12 月上旬頃
	PTP1050 錠 (21 錠×50)		73002(2023 年 4 月)	2021 年 1 月上旬頃
	バラ 500 錠	73912		<u>2021 年 3 月上旬頃</u>

※2020 年 9 月付「個装箱等変更のご案内」より波線部を追記しました。

以上

