



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。

変更予定期間におりましては、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)	49	110	40	45	48	125	38	46
	PTP210錠 (21錠×10)	65	135	40	82	135	61	35	80
	PTP500錠 (10錠×50)	110	161	48	195	142	99	52	188
	PTP1050錠 (21錠×50)	133	137	65	366	135	148	62	370
	バラ500錠	59	59	105	132	56	56	102	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)	271	481	249	5.1	100	583	303	262	5.9	100
	PTP210錠 (21錠×10)	336	481	259	7.0	75	474	334	248	6.8	75
	PTP500錠 (10錠×50)	336	481	259	7.8	36	514	324	248	7.6	36
	PTP1050錠 (21錠×50)	336	481	259	8.2	20	474	334	248	8.2	20
	バラ500錠	336	481	259	10.1	70	474	334	248	10.0	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)	2021年3月中旬頃
	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		2021年3月上旬頃

※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

