

# 錠剤印字及び包装仕様変更等のご案内

## プロトンポンプ阻害剤 ラベプラゾールNa錠 10mg「JG」

2022年12月－2023年1月

各位

日本ジェネリック株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび『ラベプラゾールNa錠10mg「JG」』につきまして、錠剤印字及び包装仕様の変更等をさせていただきますので下記のとおりご案内いたします。

今後とも引き続き弊社製品を御愛顧賜りますようお願い申し上げます。

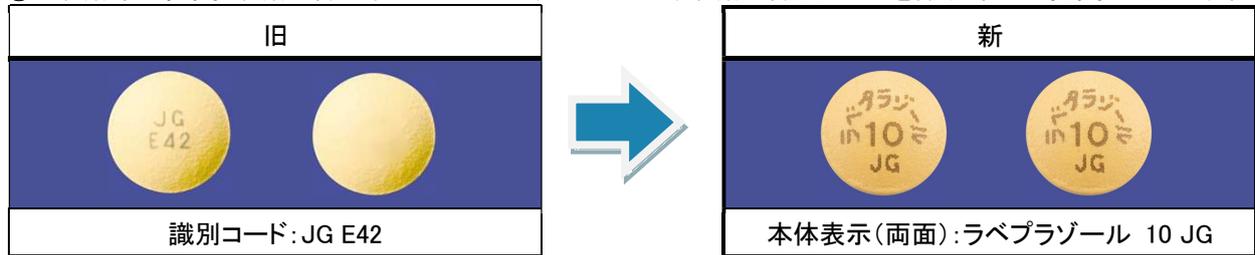
謹白

記

### 変更内容

※写真及び画像の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。

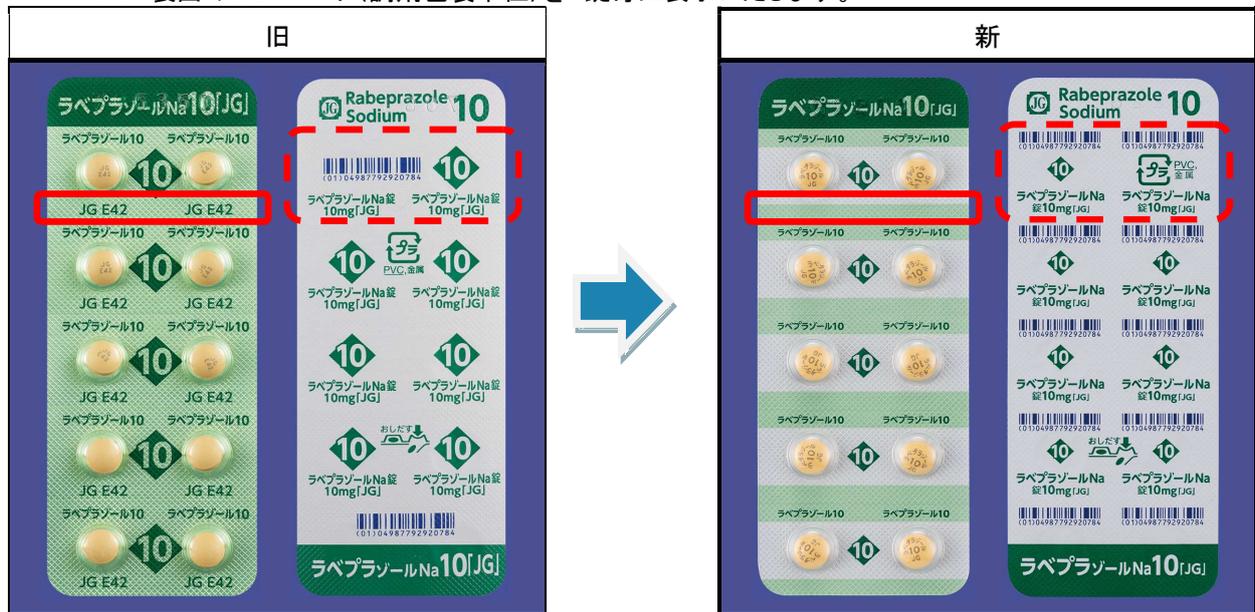
- ① 錠剤印字変更: 錠剤の識別性向上のため、次のとおり、錠剤の識別コードを品名印字に変更いたします。



※色調等その他の性状につきましては変更ございません。

- ② PTPシートのデザイン変更: 主に下記のデザインを変更いたします。

- ・PTP表面の識別コード『JG E42』を削除いたします。
- ・PTP裏面のGS1コード(調剤包装単位)を1錠毎に表示いたします。



- ③ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の改正に基づき、添付文書の同梱を廃止いたします。

#### 【添付文書の電子化について】

- 電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の安全性情報が反映された注意事項等情報をご覧いただくことが可能でございます。
- 電子化された添付文書につきましては、以下よりご確認ください。
  - ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
  - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
  - ・「添文ナビ」\*にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
- \*「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

(裏面へ続く)

④ 個装箱のサイズ変更(PTP100錠包装のみ)

旧:縦×横×高さ(mm)		新:縦×横×高さ(mm)	
PTP100錠	55×123×47	PTP100錠	55×123×38

⑤ ラベル・個装箱の表示変更:次のとおり、表示を変更いたします。

- ・錠剤マークを『JG E42』から『ラベプラゾール 10 JG』に変更いたします。
- ・集中表示の識別コード欄を削除いたします。
- ・添付文書の同梱廃止に伴い下記の通り添付文書に関する表示を『[効能・効果][用法・用量][使用上の注意]等は添付文書をご参照ください。』から『詳細は電子添文をご参照ください。』に変更いたします。

	旧	新
全体		
表示(拡大)		

※画像はバラ100錠包装のアルミ袋用ラベルですが、全ての包装規格の個装箱につきましても同様に変更いたします。 ※上記はイメージです

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	出荷予定時期	初回製造番号	使用期限
ラベプラゾールNa錠10mg「JG」	PTP100錠	2023年2月頃	G22H01	2025年7月
	PTP500錠	2023年6月頃	G22G01	2025年6月
	バラ100錠	2023年3月頃	G22N01	2025年8月

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承頂きますようお願いいたします。  
 ※ラベプラゾールNa錠20mg「JG」につきましても、類似の変更予定がございますので、出荷予定時期に合わせてご案内いたします。  
 ※包装変更が添付文書同梱廃止に伴うものみの場合は、個別にご案内はいたしません。添付文書同梱廃止品の初回ロット及び出荷開始日は、弊社ホームページに掲載の「添付文書同梱廃止品一覧」にて、ご案内いたします。

変更品の個装箱表示

- ・ PTP100錠包装:個装箱に **錠剤印字変更品**、**包装仕様変更品** の表示をいたします。
- ・ PTP500錠包装:個装箱に **錠剤印字変更品**、**PTPデザイン変更品** の表示をいたします。
- ・ バラ100錠包装:個装箱に **錠剤印字変更品** の表示をいたします。  
 ※添付文書の同梱廃止に伴う個装箱表示はございません。

お問い合わせ先

お客さま相談室:0120-893-170

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<https://medical.nihon-generic.co.jp/>