

ラベル表示及び個装箱仕様変更等のご案内

鎮痛・抗炎症・解熱剤 日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠 ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「CH」

2022年8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『ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「CH」』のバラ1000錠包装につきまして、ラベルの表示及び個装箱の仕様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

※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 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/>)

- ② バラ包装用ラベルの表示変更等: 次のとおりデザインを変更の上、表示を変更いたします。

- ・添付文書の同梱廃止に伴い、ラベルの添付文書に関する表示を『詳細は添付の説明書をご参照下さい。』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。
- ・捺印部を白地から黒地に変更いたします。

※下記はイメージです

旧	新

- ③ 個装箱の仕様変更等

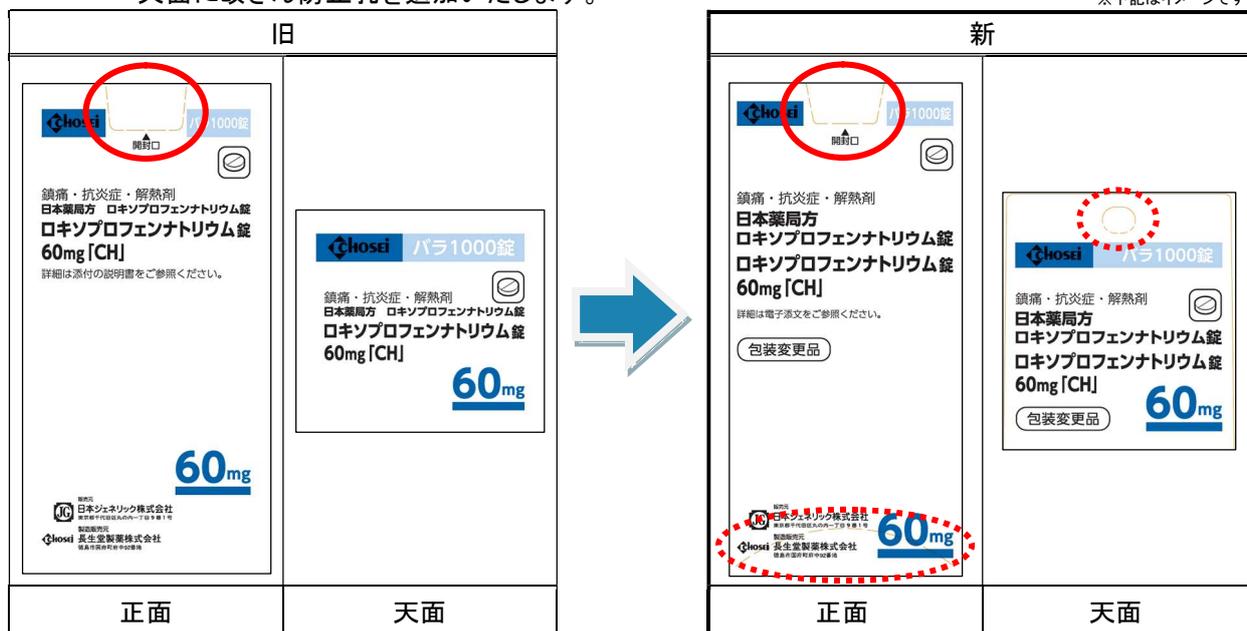
(1) サイズ変更

旧: 縦×横×高さ(mm)		新: 縦×横×高さ(mm)	
バラ1000錠	71×77×153	バラ1000錠	80×72×153

(裏面へ続く)

(2) 仕様変更等: 次のとおり、デザインを変更の上、個装箱の仕様を変更いたします。

- ・添付文書の同梱廃止に伴い、個装箱の添付文書に関する表示を『詳細は添付の説明書をご参照下さい。』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。
- ・開封口の形状を変更の上、封緘方法をテープからホットメルトに変更いたします。
- ・正面に廃棄口を追加いたします。
- ・天面に改ざん防止孔を追加いたします。



※PTP包装の個装箱につきましては、上記の変更はございません。

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	限定出荷予定時期	初回製造番号	使用期限
ロキソプロフェナトリウム錠60mg「CH」	バラ1000錠	2022年9月頃	HA281	2024年12月

注)ロキソプロフェナトリウム錠60mg「CH」は、現在、出荷量:A「出荷量通常」、製造販売業者の対応状況:③「限定出荷(他社品の影響)」*1)となっております。

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、ご了承くださいますようお願いいたします。

- *1) 出荷量及び製造販売業者の対応状況につきましては、日薬連発第297号「医療用薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」に準じて記載しております。尚、従来の表現は「出荷調整中」となっております。
- ・A. 出荷量通常: これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況
 - ・③ 限定出荷(他社品の影響): 他社品の影響(同一成分・同種同効薬)の影響にて、全ての受注に対応できない状況

変更品の個装箱表示

- ・個装箱に 包装変更品 の表示をいたします。

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/>