

ガスター[®]注射液 10mg・20mg

添付文書同梱廃止製品の流通および個装箱表示等変更のお知らせ

2023年10月

謹啓

時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社および弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和3年8月1日施行の改正薬機法による「添付文書の電子化」にともない、添付文書の同梱を廃止した製品を出荷いたしますので、下記の通り製品流通情報をお知らせいたします。

また個装箱の表示等変更についても併せてお知らせいたします。

今後とも、弊社製品につきまして一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■添付文書同梱廃止製品の流通予定月とロット番号

製品名	包装	流通予定月	ロット番号	使用期限
ガスター [®] 注射液 10mg	5管	2024年2月中旬頃	未定	未定
ガスター [®] 注射液 20mg	5管	2023年11月上旬頃	2317P01	2024年9月
ガスター [®] 注射液 20mg	50管	2024年1月上旬頃	2318P01	2024年11月

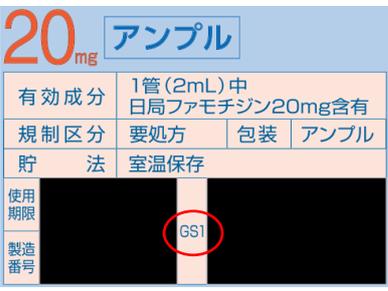
※特約店卸様の在庫状況や販売状況により流通時期が変更になる場合がございますがご了承ください。

■変更事項一覧（変更前後の情報は次ページをご参照ください。）

製品名・包装	「電子添文」記載	剤型表示名の変更	「処方箋医薬品」追記	プレ印字の「バーコード」の削除	緩衝紙を封入
ガスター [®] 注射液 10mg 5管	●	●	—	●	—
ガスター [®] 注射液 20mg 5管	●	●	—	●	—
ガスター [®] 注射液 20mg 50管	●	●	●	●	●

●：今回の変更箇所

■変更内容

表示変更内容	変更前	変更後
<p>「電子添文」記載</p> <p>添付文書の同梱廃止にともない「添付文書を参照のこと」の記載を「電子添文を参照のこと」に変更いたしました。</p>	<p>〈有効成分〉1管(1mL)中 日局ファモチジン10mg含有 注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書を参照のこと</p>	<p>〈有効成分〉1管(1mL)中 日局ファモチジン10mg含有 注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は電子添文を参照のこと</p>
<p>剤型表示名の変更</p> <p>剤型表示名を「注射液」から「アンプル」に変更いたしました。</p>		
<p>「処方箋医薬品」追記</p> <p>20mg50 管の個装箱の正面と側面に「処方箋医薬品」を追加記載いたしました。</p>		
<p>プレ印字 GS1 バーコード削除</p> <p>黒塗りの箇所に、変動情報(使用期限と製造番号)入りの GS1 バーコードを印字するため、重複する情報であるプレ印字 GS1 バーコード(販売コード)は削除することにいたしました。なお、変動情報入りのGS1バーコードの記載位置にGS1の表記を追記いたしました。 (20mg50 管の個装箱を例示)</p>		
<p>緩衝紙を封入</p> <p>アンプル破損防止用の緩衝紙を封入いたしました。(20mg50 管のみ緩衝紙を封入)</p>	<p>変更前は添付文書が 右図と同様に封入されていました</p>	

■お問合せ先：

LTLファーマ コールセンター 0120-303-711

受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日・会社休日を除く）

LTLファーマ ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>



LTLファーマ株式会社

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1 日土地西新宿ビル 13 階