

ガスター[®]D 錠 10mg/20mg

添付文書同梱廃止製品の流通および個装箱等表示変更のお知らせ

2024年3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。

また個装箱等の表示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。

なお、4月に配信しました製品名印字製品の流通情報について更新をしておりますのでご参照ください。

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 [®] D 錠 10mg	100錠 (PTP)	2023年 8月出荷済	23001T1	2026年 2月
ガスター [®] D 錠 10mg	140錠 (PTP)	2024年 1月出荷済	23010T1	2026年 7月
ガスター [®] D 錠 10mg	500錠 (PTP)	2023年 12月出荷済	23006T1	2026年 5月
ガスター [®] D 錠 10mg	500錠 (バラ)	2024年 2月出荷済	23013T1	2026年 9月
ガスター [®] D 錠 10mg	560錠 (PTP)	2024年 3月出荷済	23009T1	2026年 7月
ガスター [®] D 錠 10mg	1000錠 (PTP)	2023年 10月出荷済	23005T1	2026年 5月
ガスター [®] D 錠 20mg	100錠 (PTP)	2023年 9月出荷済	23005T1	2026年 2月
ガスター [®] D 錠 20mg	140錠 (PTP)	2023年 9月出荷済	23001T1	2026年 2月
ガスター [®] D 錠 20mg	500錠 (PTP)	2023年 8月出荷済	23003T1	2026年 2月
ガスター [®] D 錠 20mg	500錠 (バラ)	2024年 3月出荷済	23017T1	2026年 6月
ガスター [®] D 錠 20mg	560錠 (PTP)	2023年 9月出荷済	23004T1	2026年 2月
ガスター [®] D 錠 20mg	1000錠 (PTP)	2023年 9月出荷済	23002T1	2026年 2月

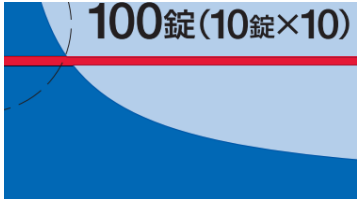


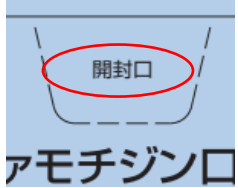
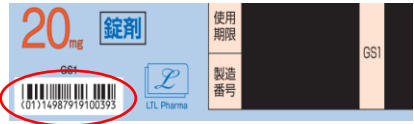

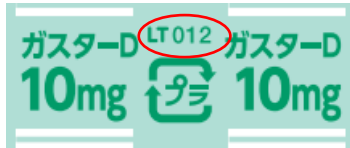

※特約店卸様の在庫状況や販売状況により流通時期が変更になる場合がございますがご了承ください。

■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	個装箱						PTP	ピロー	ボトルラベル		
	「電子添文」記載	「製品名印字品」記載	「開封口」追記	プレ印字の「バーコード」削除	識別コード削除	貯法に関する記載変更（室温保存）	識別コード削除	貯法に関する記載（開封後は湿気を避けて保存）	「電子添文」記載	識別コード削除	貯法に関する記載変更（開封後は湿気を避けて保存）
ガスター [®] D錠 10mg 100錠（PTP）	●	●	対応済	●	●	対応済	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 10mg 140錠（PTP）	●	●	対応済	●	●	対応済	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 10mg 500錠（PTP）	●	●	●	●	●	●	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 10mg 500錠（バラ）	●	●	●	●	●	●	—	—	●	●	●
ガスター [®] D錠 10mg 560錠（PTP）	●	●	●	●	●	●	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 10mg 1000錠（PTP）	●	●	●	●	●	●	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 20mg 100錠（PTP）	●	●	対応済	●	●	対応済	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 20mg 140錠（PTP）	●	●	対応済	●	●	対応済	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 20mg 500錠（PTP）	●	●	●	●	●	●	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 20mg 500錠（バラ）	●	●	●	●	●	●	—	—	●	●	●
ガスター [®] D錠 20mg 560錠（PTP）	●	●	●	●	●	●	●	●	—	—	—
ガスター [®] D錠 20mg 1000錠（PTP）	●	●	●	●	●	●	●	●	—	—	—

●：今回の変更箇所 —：該当なし

■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個装箱とボトルラベルの「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。 (右図は個装箱を例示)</p>	<p>〈有効成分〉1錠中 日局ファモチジン20mg含有 詳細は添付文書を参照のこと</p>	<p>〈有効成分〉1錠中 日局ファモチジン20mg含有 詳細は電子添文を参照のこと</p>														
<p>「製品名印字品」記載</p> <p>個装箱に「製品名印字品」を記載いたしました。 「製品名印字品」の表示がある製品の流通期間は3ヵ月を目処としておりますが、規格によって異なりますのでご了承ください。</p>																
<p>「開封口」追記</p> <p>開封口のフラップに「開封口」を追記いたしました。(10mg100錠/140錠、20mg100錠/140錠を除く)</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(製造番号と使用期限)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。</p>																
<p>PTPの識別コード削除</p> <p>識別コードを削除いたしました。 (ボトルラベルからも削除)</p>																
<p>個装箱の貯法等に関する記載変更 (識別コード削除と室温保存の記載)</p> <p>個装箱から識別コードと「気密容器」を削除。「室温保存」のみの記載にいたしました。(10mg100錠/140錠、20mg100錠/140錠を除く)</p>	<table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1錠中 日局ファモチジン20mg含有</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>PTP(10錠シート)</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>LT013</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>気密容器、室温保存</td> </tr> </table>	有効成分	1錠中 日局ファモチジン20mg含有	包装	PTP(10錠シート)	識別コード	LT013	貯法	気密容器、室温保存	<table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1錠中 日局ファモチジン20mg含有</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>PTP(10錠シート)</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table>	有効成分	1錠中 日局ファモチジン20mg含有	包装	PTP(10錠シート)	貯法	室温保存
有効成分	1錠中 日局ファモチジン20mg含有															
包装	PTP(10錠シート)															
識別コード	LT013															
貯法	気密容器、室温保存															
有効成分	1錠中 日局ファモチジン20mg含有															
包装	PTP(10錠シート)															
貯法	室温保存															
<p>貯法に関する記載変更 (開栓後は湿気を避けて保存)</p> <p>ボトルラベルから「気密容器、室温保存」を削除し「開栓後は湿気を避けて保存」の記載にいたしました。(なおピローは「開封後は湿気を避けて保存」と記載)</p>	<p>〈貯法〉 気密容器、室温保存</p>	<p>〈貯法〉 開栓後は湿気を避けて保存</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

GS07110A
2024年3月作成