

ガスター[®]散 2%/10%

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

2023年5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」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。

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 [®] 散 2%	100g (瓶)	2023年6月下旬	22006T1	2025年9月
ガスター [®] 散 10%	50g (瓶)	2024年5月上旬	未定	未定

※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				ボトルラベル	
	「電子添文」記載	貯法に関する記載変更（気密容器を削除）	「開封口」追記	プレ印字のバーコード削除	「電子添文」記載	貯法に関する記載変更（気密容器を削除）
ガスター [®] 散 2% 100g (瓶)	●	●	●	●	●	●
ガスター [®] 散 10% 50g (瓶)	●	●	●	●	●	●

●：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〉1g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〉1g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>貯法に関する記載変更 (気密容器を削除)</p> <p>添付文書の新記載要領に基づく変更にあわせて個装箱とボトルラベルから「気密容器」を削除し「室温保存」のみの記載にいたしました。 (右図は個装箱を例示)</p>	<table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1g中 日局ファモチジン20mg含有</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>プラボトル</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>気密容器、室温保存</td> </tr> </table>	有効成分	1g中 日局ファモチジン20mg含有	包装	プラボトル	貯法	気密容器、室温保存	<table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1g中 日局ファモチジン20mg含有</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>プラボトル</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table>	有効成分	1g中 日局ファモチジン20mg含有	包装	プラボトル	貯法	室温保存
有効成分	1g中 日局ファモチジン20mg含有													
包装	プラボトル													
貯法	気密容器、室温保存													
有効成分	1g中 日局ファモチジン20mg含有													
包装	プラボトル													
貯法	室温保存													
<p>「開封口」追記</p> <p>開封口のフラップ横に「開封口」を追記いたしました。</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（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>	<table border="1"> <tr> <td>製造番号</td> <td>[Redacted]</td> </tr> <tr> <td>GS1</td> <td>[Redacted]</td> </tr> </table> <p>GS1 101114987919100476</p>	製造番号	[Redacted]	GS1	[Redacted]	<table border="1"> <tr> <td>製造番号</td> <td>[Redacted]</td> </tr> <tr> <td>GS1</td> <td>[Redacted]</td> </tr> </table>	製造番号	[Redacted]	GS1	[Redacted]				
製造番号	[Redacted]													
GS1	[Redacted]													
製造番号	[Redacted]													
GS1	[Redacted]													

■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/>



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