

ヒポカ[®]5mg・10mg・15mg カプセル

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8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。

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
ヒポカ [®] 5mg カプセル	100 カプセル(PTP)	2023年9月上旬	2301N11	2025年8月
ヒポカ [®] 10mg カプセル	100 カプセル(PTP)	2023年9月上旬	2301N11	2025年8月
ヒポカ [®] 15mg カプセル	100 カプセル(PTP)	2023年9月下旬	2301N11	2025年8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
	「電子添文」記載	剤型表示名変更	「識別コード変更品」記載	プレ印字の1バーコード削除	識別コード変更	貯法に関する記載変更（気密容器の記載削除）	識別コード変更	貯法に関する記載追加（開封後は湿気を避けて保存）
ヒポカ [®] 5mg カプセル 100 カプセル(PTP)	●	●	●	●	●	●	●	●
ヒポカ [®] 10mg カプセル 100 カプセル(PTP)	●	●	●	●	●	●	●	●
ヒポカ [®] 15mg カプセル 100 カプセル(PTP)	●	●	●	●	●	●	●	●

●：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カプセル中 バルニジピン塩酸塩5mg含有</p> <p>注意—医師等の処方箋により 使用すること</p> <p>詳細は添付文書を参照のこと</p>	<p>〈有効成分〉1カプセル中 バルニジピン塩酸塩5mg含有</p> <p>注意—医師等の処方箋により 使用すること</p> <p>詳細は電子添文を参照のこと</p>								
<p>剤型表示名変更</p> <p>剤型の表示を「硬カプセル剤」から「カプセル剤」に変更いたしました。</p>										
<p>「識別コード変更品」記載</p> <p>個装箱に「識別コード変更品」を記載いたしました。「識別コード変更品」の表示がある製品の流通期間は3ヶ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>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>個装箱の識別コード変更</p> <p>個装箱の識別コードを変更いたしました。</p>										
<p>PTPの識別コード変更</p> <p>PTPの識別コードを変更いたしました。</p>										
<p>貯法に関する記載変更（気密容器の記載削除）</p> <p>個装箱の貯法に関する記載で「気密容器」を削除し「室温保存」のみの記載にいたしました。</p>	<table border="1"> <tr> <td>包装</td> <td>PTP(10カプセルシート)</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>気密容器、室温保存</td> </tr> </table>	包装	PTP(10カプセルシート)	貯法	気密容器、室温保存	<table border="1"> <tr> <td>包装</td> <td>PTP(10カプセルシート)</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table>	包装	PTP(10カプセルシート)	貯法	室温保存
包装	PTP(10カプセルシート)									
貯法	気密容器、室温保存									
包装	PTP(10カプセルシート)									
貯法	室温保存									
<p>貯法に関する記載追加（開封後は湿気を避けて保存）</p> <p>ピロー包装に「開封後は湿気を避けて保存」を記載いたしました。</p>	<p>ヒポカ[®]5mgカプセル Hypoca[®] 5mg</p> <p> LTL Pharma</p>	<p>ヒポカ[®]5mgカプセル Hypoca[®] 5mg</p> <p> LTL Pharma</p> <p>開封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/>



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