

ロドピン<sup>®</sup>細粒 10%/50%、錠 25 mg/50 mg/100 mg  
添付文書同梱廃止製品の流通および個装箱・ラベル表示変更のお知らせ

2023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・ポトルラベル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
ロドピン <sup>®</sup> 細粒 10%	100g×1瓶	2023年4月下旬	2206M11	2027年11月
ロドピン <sup>®</sup> 細粒 50%	100g×1瓶	未定	未定	未定
ロドピン <sup>®</sup> 錠 25mg	100錠(PTP)	2023年3月下旬	2209M11	2025年7月
ロドピン <sup>®</sup> 錠 25mg	1000錠(バラ)	2023年5月中旬	2210M11	2025年10月
ロドピン <sup>®</sup> 錠 50mg	100錠(PTP)	2023年5月上旬	2224M11	2025年10月
ロドピン <sup>®</sup> 錠 50mg	1000錠(バラ)	2023年3月下旬	2220M11	2025年8月
ロドピン <sup>®</sup> 錠 100mg	100錠(PTP)	2023年5月下旬	2203M11	2025年11月

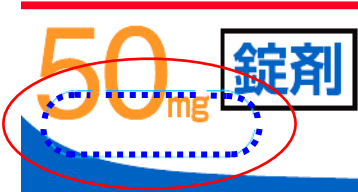
※特約店卸様の在庫状況や販売状況により流通時期が変更になる場合がございますがご了承ください。

■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	個装箱					ラベル
	「電子添文」記載	「開封口」記載位置移動	不正開封防止対応	「処方箋医薬品」追記	フレ印文字「バーコード」削除	「電子添文」記載
ロドピン <sup>®</sup> 細粒 10% 100 mg×瓶	●	●	対応済	●	●	●
ロドピン <sup>®</sup> 細粒 50% 100 mg×瓶	●	●	対応済	●	●	●
ロドピン <sup>®</sup> 錠 25mg 100錠(PTP)	●	—	●	—	●	—
ロドピン <sup>®</sup> 錠 25mg 1000錠(バラ)	●	●	対応済	●	●	●
ロドピン <sup>®</sup> 錠 50mg 100錠(PTP)	●	—	●	—	●	—
ロドピン <sup>®</sup> 錠 50mg 1000錠(バラ)	●	●	対応済	●	●	●
ロドピン <sup>®</sup> 錠 100mg 100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><b>「電子添文」記載</b></p> <p>添付文書の同梱廃止にともない個装箱の「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。</p>	<p>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>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><b>「開封口」記載位置移動（細粒 10%100g、細粒 50%100g、錠 25mg1000錠バラ、錠 50mg1000錠バラのみ）</b></p> <p>開封口のフラップの「開封口」記載位置を移動いたしました。</p>		
<p><b>不正開封防止対応（錠 25mg100錠 PTP、錠 50mg100錠 PTP、錠 100mg100錠 PTPのみ）</b></p> <p>開封口側面から開封した場合に接着部分が残る（印の切り目）対応を行いました。</p>		
<p><b>「処方箋医薬品」追記（細粒 10%100g、細粒 50%100g、錠 25mg1000錠バラ、錠 50mg1000錠バラのみ）</b></p> <p>個装箱の天面と裏面に「処方箋医薬品」の記載を追記いたしました。</p>	<p>劇<b>ロドピン</b><sup>®</sup>錠50mg (ゾテピン錠) 1000錠</p> 	<p>劇<b>ロドピン</b><sup>®</sup>錠50mg (ゾテピン錠) 1000錠</p> <p>処方箋医薬品</p> 
<p><b>プレ印字 GS1 バーコード削除</b></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）は削除することいたしました。</p>		
<p><b>「電子添文」ラベルの記載（細粒 10%100g、細粒 50%100g、錠 25mg1000錠バラ、錠 50mg1000錠バラのみ）</b></p> <p>添付文書の同梱廃止にともないラベルの「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。</p>	<p>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>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>

■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