

ペルジピン[®]注射液 2mg・10mg・25mg

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12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
ペルジピン [®] 注射液 2mg	10管	2024年3月上旬	2303P01	2026年6月
ペルジピン [®] 注射液 10mg	10管	2024年1月中旬	2343P11	2026年5月
ペルジピン [®] 注射液 25mg	5管	2024年3月上旬	2305P01	2026年6月

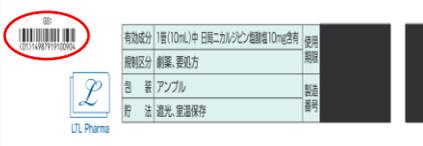
※特約店卸様の在庫状況や販売状況により流通時期が変更になる場合がございますがご了承ください。

■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	剤型表示名の変更	プレ印字のバーコード削除	貯法に関する記載変更	貯法に関する記載変更
ペルジピン [®] 注射液 2mg 10管	●	●	●	●	●
ペルジピン [®] 注射液 10mg 10管	●	●	●	●	●
ペルジピン [®] 注射液 25mg 5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>添付文書と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(10mL)中 日局ニカルジピン塩酸塩10mg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管(10mL)中 日局ニカルジピン塩酸塩10mg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>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。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（10mg10管の個装箱を例示）。</p>																		
<p>個装箱の貯法に関する記載変更</p> <p>褐色アンプルを使用しているため、新記載要領では遮光の記載は不要となり、貯法記載を「遮光、室温保存」から「室温保存」に記載変更いたしました。</p>	<table border="1"> <tr><td>有効成分</td><td>1管(10mL)中 日局ニカルジピン塩酸塩10mg含有</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>劇薬、要処方</td></tr> <tr><td>包装</td><td>アンプル</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>遮光、室温保存</td></tr> </table>	有効成分	1管(10mL)中 日局ニカルジピン塩酸塩10mg含有	規制区分	劇薬、要処方	包装	アンプル	貯法	遮光、室温保存	<table border="1"> <tr><td>有効成分</td><td>1管(10mL)中 日局ニカルジピン塩酸塩10mg含有</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>劇薬、要処方</td></tr> <tr><td>包装</td><td>アンプル</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存</td></tr> </table>	有効成分	1管(10mL)中 日局ニカルジピン塩酸塩10mg含有	規制区分	劇薬、要処方	包装	アンプル	貯法	室温保存
有効成分	1管(10mL)中 日局ニカルジピン塩酸塩10mg含有																	
規制区分	劇薬、要処方																	
包装	アンプル																	
貯法	遮光、室温保存																	
有効成分	1管(10mL)中 日局ニカルジピン塩酸塩10mg含有																	
規制区分	劇薬、要処方																	
包装	アンプル																	
貯法	室温保存																	
<p>ラベルの貯法に関する記載変更</p> <p>褐色アンプルを使用しているため、新記載要領では遮光の記載は不要となり、貯法記載を「遮光、室温保存」から「室温保存」に記載変更いたしました。</p>	<p>〈有効成分〉1管(10mL)中 日局 ニカルジピン塩酸塩10mg含有</p> <p>注意—医師等の処方箋に より使用すること</p> <p>〈貯法〉遮光、室温保存</p>	<p>〈有効成分〉1管(10mL)中 日局 ニカルジピン塩酸塩10mg含有</p> <p>注意—医師等の処方箋に より使用すること</p> <p>〈貯法〉室温保存</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