

ペルジピン[®]錠 10mg・20mg/散 10%

添付文書同梱廃止製品の流通および個装箱表示変更のお知らせ

2023年10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 [®] 錠 10mg	100錠 (PTP)	2023年12月上旬	2201S32	2025年7月
ペルジピン [®] 錠 20mg	100錠 (PTP)	2023年11月下旬	2202S11	2025年10月
ペルジピン [®] 散 10%	100g×1(瓶)	2023年11月上旬	2301S01	2028年5月

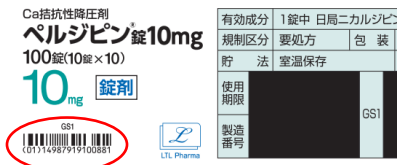

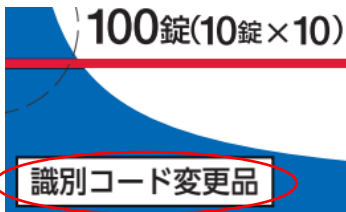



※特約店卸様の在庫状況や販売状況により流通時期が変更になる場合がございますがご了承ください。

■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		PTP
	「電子添文」記載	「処方箋医薬品」追記	プレ印字の「バーコード」削除	「製品名印字品」記載	貯法に関する記載変更	「電子添文」記載	貯法に関する記載変更	識別コード削除
ペルジピン [®] 錠 10mg 100錠 (PTP)	●	—	●	●	—	—	—	●
ペルジピン [®] 錠 20mg 100錠 (PTP)	●	—	●	●	—	—	—	●
ペルジピン [®] 散 10% 100g×1(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「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（個装箱のほか散 10%のラベルも変更）。</p>	<p>〈有効成分〉1錠中 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錠中 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>「処方箋医薬品」追記</p> <p>散 10%の個装箱の天面と後ろ面に「処方箋医薬品」を追加記載いたしました。</p>	<p>Ca拮抗性降圧剤 ペルジピン[®]散10% (ニカルジピン塩酸塩散)</p>	<p>Ca拮抗性降圧剤 ペルジピン[®]散10% (ニカルジピン塩酸塩散) 処方箋医薬品</p>																
<p>プレ印字 GS1 バーコード削除</p> <p>黒塗りの箇所、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>「製品名印字品」記載</p> <p>「識別コード変更品」から「製品名印字品」に記載変更いたしました。</p> <p>「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>個装箱の貯法に関する記載変更</p> <p>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>1g中 日局ニカルジピン塩酸塩 100mg含有</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>要処方</td></tr> <tr><td>包装</td><td>プラボトル</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>遮光、室温保存</td></tr> </table>	有効成分	1g中 日局ニカルジピン塩酸塩 100mg含有	規制区分	要処方	包装	プラボトル	貯法	遮光、室温保存	<table border="1"> <tr><td>有効成分</td><td>1g中 日局ニカルジピン塩酸塩 100mg含有</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>要処方</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 日局ニカルジピン塩酸塩 100mg含有	規制区分	要処方	包装	プラボトル	貯法	室温保存
有効成分	1g中 日局ニカルジピン塩酸塩 100mg含有																	
規制区分	要処方																	
包装	プラボトル																	
貯法	遮光、室温保存																	
有効成分	1g中 日局ニカルジピン塩酸塩 100mg含有																	
規制区分	要処方																	
包装	プラボトル																	
貯法	室温保存																	
<p>ラベルの貯法に関する記載変更</p> <p>貯法記載を「遮光、室温保存」から「開栓後は遮光して保存」に記載変更いたしました。</p>	<p>〈貯法〉遮光、室温保存</p> <p>詳細は添付文書を参照のこと</p>	<p>〈貯法〉開栓後は遮光して保存</p> <p>詳細は電子添文を参照のこと</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。</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/>

