

日局エフェドリン塩酸塩錠『エフェドリン「ナガキ」錠25mg』 錠剤刻印、包装表示ならびに使用期限変更のご案内

医療機関各位

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて この度、気管支拡張・鎮咳剤 日局エフェドリン塩酸塩錠『エフェドリン「ナガキ」錠25mg』
につきまして、**錠剤刻印、包装表示**ならびに**使用期限**を変更いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

変更に際しましては大変お手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。今後ともより一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくようお願い申し上げます。

謹白



記

1. 変更品目 エフェドリン「ナガキ」錠25mg バラ30錠、バラ120錠（調剤専用）

2. 変更内容および理由

- ・ 2009年2月の販売開始以来、大日本住友仕様の製品に弊社バーコードシールを貼付することで流通対応しておりましたが、この度の弊社仕様品の生産に伴い、**錠剤刻印と包装仕様**を変更致します。
また、製造場所が変わりましたので**使用期限**についても変更致します。
- ・ 成分・効能・効果及び用法・用量は従来品と変わりありません。

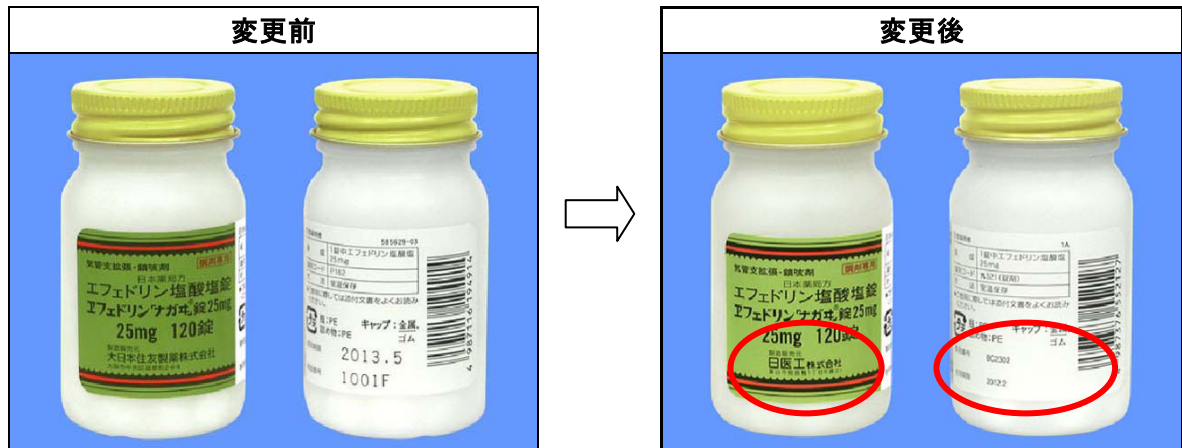
(1) 錠剤刻印及び性状

	変更前	変更後
コード	本体コード：P162（錠剤）	本体コード：n521（錠剤）
製剤の性状		
	重量：250 mg、直径：9.5mm、厚さ 3.2mm	重量：250 mg、直径：9.5mm、厚さ：3.2 mm
	片面に割線を有する白色の素錠	片面に割線を有する白色の素錠

(2) 容器ラベルの変更

- ・ 製造販売元表示：大日本住友製薬株式会社 ⇒ **日医工株式会社**
- ・ 集中表示欄の識別コード：P162 ⇒ **n521**
- ・ J A Nコードの表示：30錠包装…表示ナシ⇒**バーコード(4987376552110)を表示**
120錠包装…**バーコード変更(4987116194914 ⇒ 4987376552127)**
- ・ 製造番号・使用期限の表示が大きくなります。

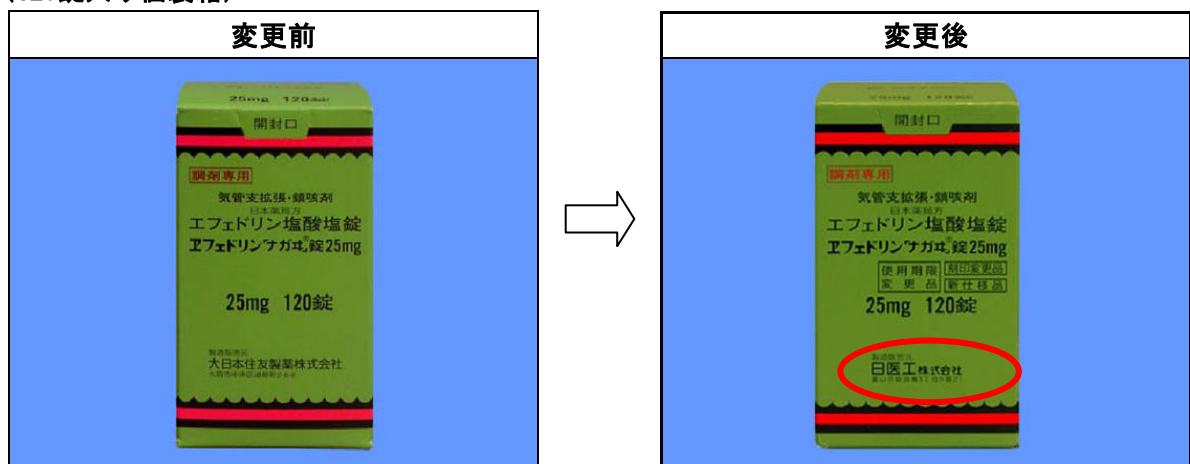
(120錠入り容器・ラベル)



(3) 個装箱の仕様変更

- ・ 個装箱の構造：ケースの両面のり付けタイプ ⇒ ワンタッチ型組み立てケース
- ・ 製造販売元表示：大日本住友製薬株式会社 ⇒ 日医工株式会社
- ・ 集中表示欄の識別コード：P162 ⇒ n521
- ・ JANコード・RSSコード：シール対応 ⇒ 印刷対応
- ・ ロット捺印：白抜き文字（レーザーマーカ）⇒ 黒文字印刷

(120錠入り個装箱)



◎ 容器・個装箱の形状について (30錠・120錠)

- 容器・個装箱のサイズ及び重量の変更はありません。
- デザイン・表示場所に若干の変更がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い致します。

(4) 個装箱5個のまとめ包装：バンディング（テープ） ⇒ シュリンク（フィルム）

(5) 使用期限変更

製造所を変更したことに伴い、現在までに得られた安定性試験結果に基づき、使用期限を『5年』から『3年』に変更いたします。

3. 出荷時期及びロット番号

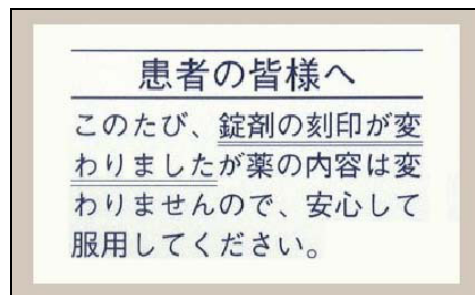
エフェドリン「ナガキ」錠25mg

包装	JANコード	販売包装単位コード	変更ロット	変更品出荷時期
バラ 30錠	4987376552110	14987376552117	BC2302	2009年10月下旬
バラ 120錠	4987376552127	14987376552124	BC2302	2009年8月下旬

4. 特記事項

- ・ 個装箱に一定期間『 **使用期限変更品** **刻印変更品** **新仕様品** 』を表示いたします。
- ・ 変更品初回ロットにつきましては、個装箱に患者様へのお知らせ文書（10枚：1束）を封入いたします。

《 お知らせ文書 》



以上