

錠剤、包装および使用期限等変更のご案内

不眠症治療剤

ロヒプノール錠1,2

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、不眠症治療剤「ロヒプノール錠1、同2」につきまして、以下のとおり錠剤、包装等を変更させていただきます。また、錠剤変更に伴い、使用期限および貯法を変更させていただきますことを、併せてご案内申し上げます。

何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。









謹白

1 錠剤変更

1) 飲料等に入れた際、色調が変化するように青色の着色剤を添加いたします。

2) 色および剤形、識別コード、サイズ、質量を変更いたします。

※今回の錠剤変更は厚生労働省からの悪用防止対策の要請によるもので、準備が整い次第、順次新製剤に切替えを行う予定です。

		従来品	新仕様品
ロヒプノール錠1	外観 (平面)		
	外観 (分割時断面)		
	色	白色	淡青色
	剤形	素錠 (割線入り)	フィルムコーティング錠 (割線入り)
	識別コード	ROCHE171	C-11F 1
	サイズ	直径約7.0mm 厚さ約2.1mm	直径約7.1mm 厚さ約2.7mm
	質量	約100mg	107.0mg
ロヒプノール錠2	外観 (平面)		
	外観 (分割時断面)		
	色	白色	淡青色
	剤形	素錠 (割線入り)	フィルムコーティング錠 (割線入り)
	識別コード	ROCHE172	C-11H 2
	サイズ	直径約9.0mm 厚さ約2.6mm	直径約9.1mm 厚さ約3.4mm
	質量	約200mg	211.5mg

2 使用期限、貯法変更





































錠剤変更に伴い、使用期限をこれまでの5年から3年に変更いたします。

また、貯法を変更いたします。

	従来品	新仕様品
使用期限	5年	3年
貯法	遮光、室温保存	室温保存

3 統一商品コード、HOT番号、GS1コード変更

錠剤の変更に伴い、統一商品コードおよびHOT番号、GS1コードを変更いたします。

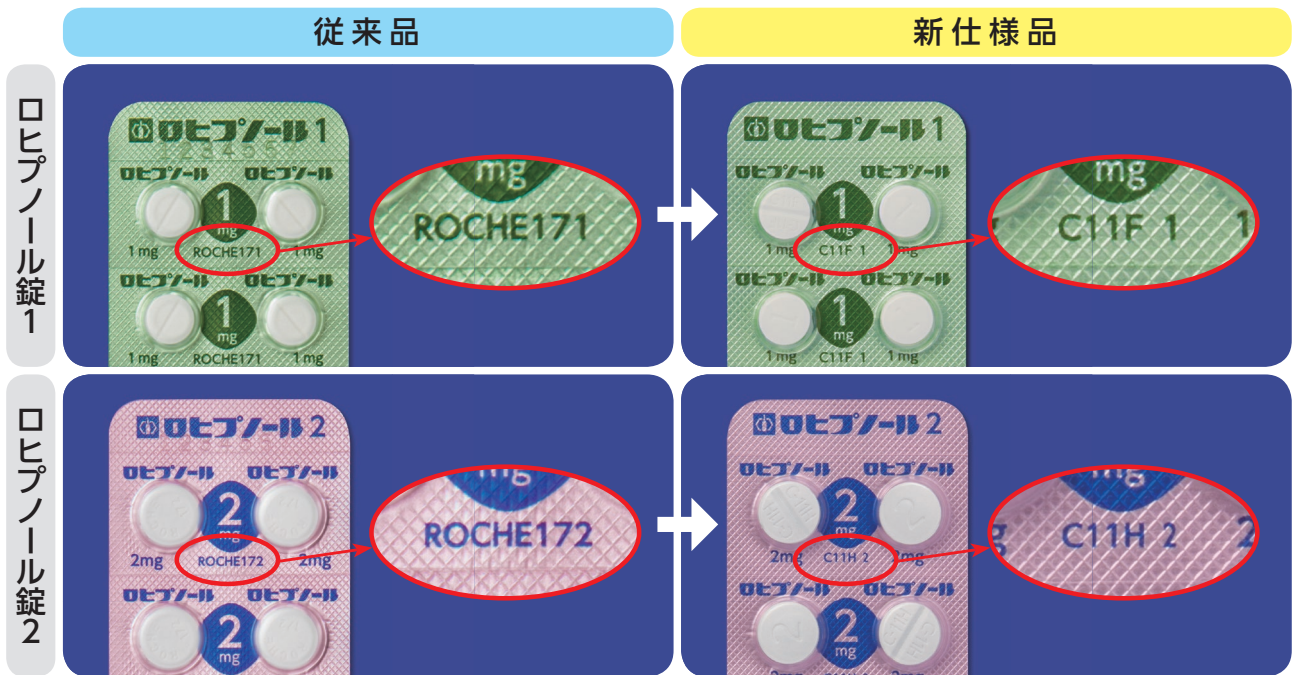
品名	包装	コード種別	従来品	新仕様品
ロヒプノール錠1	100錠 (PTP)	統一商品コード	136-10105-3	136-11999-7
		HOT番号	1003833020101	1003833020301
		調剤包装単位用コード(GS1)	 (01)04987136521554	 (01)04987136521738
		販売包装単位用コード(GS1)	 (01)14987136101050	 (17)000000(10)AAAAAA (01)14987136119994
	元梱包装単位用コード(GS1)	 (01)24987136101057(17)000000(30)80(10)AAAAAA	 (01)24987136119991(17)000000(30)80(10)AAAAAA	
	500錠 (バラ)	統一商品コード	136-10106-0	136-12000-9
		HOT番号	1003833020201	1003833020401
		調剤包装単位用コード(GS1)	 (01)04987136521561	 (01)04987136521745
		販売包装単位用コード(GS1)	 (01)14987136101067	 (17)000000(10)AAAAAA (01)14987136120006
	元梱包装単位用コード(GS1)	 (01)24987136101064(17)000000(30)48(10)AAAAAA	 (01)24987136120003(17)000000(30)40(10)AAAAAA	
	1000錠 (PTP)	統一商品コード	136-10107-7	136-12001-6
		HOT番号	1003833020102	1003833020302
調剤包装単位用コード(GS1)		 (01)04987136521554	 (01)04987136521738	
販売包装単位用コード(GS1)		 (01)14987136101074	 (17)000000(10)AAAAAA (01)14987136120013	
元梱包装単位用コード(GS1)	 (01)24987136101071(17)000000(30)12(10)AAAAAA	 (01)24987136120010(17)000000(30)12(10)AAAAAA		
ロヒプノール錠2	100錠 (PTP)	統一商品コード	136-10108-4	136-12002-3
		HOT番号	1003864020101	1003864020301
		調剤包装単位用コード(GS1)	 (01)04987136521578	 (01)04987136521752
		販売包装単位用コード(GS1)	 (01)14987136101081	 (17)000000(10)AAAAAA (01)14987136120020
	元梱包装単位用コード(GS1)	 (01)24987136101088(17)000000(30)60(10)AAAAAA	 (01)24987136120027(17)000000(30)60(10)AAAAAA	
	500錠 (バラ)	統一商品コード	136-10109-1	136-12003-0
		HOT番号	1003864020201	1003864020401
		調剤包装単位用コード(GS1)	 (01)04987136521585	 (01)04987136521769
		販売包装単位用コード(GS1)	 (01)14987136101098	 (17)000000(10)AAAAAA (01)14987136120037
	元梱包装単位用コード(GS1)	 (01)24987136101095(17)000000(30)20(10)AAAAAA	 (01)24987136120034(17)000000(30)20(10)AAAAAA	
	1000錠 (PTP)	統一商品コード	136-10110-7	136-12004-7
		HOT番号	1003864020102	1003864020302
調剤包装単位用コード(GS1)		 (01)04987136521578	 (01)04987136521752	
販売包装単位用コード(GS1)		 (01)14987136101104	 (17)000000(10)AAAAAA (01)14987136120044	
元梱包装単位用コード(GS1)	 (01)24987136101101(17)000000(30)12(10)AAAAAA	 (01)24987136120041(17)000000(30)12(10)AAAAAA		

※販売包装単位用コード(GS1)は使用期限・製造番号の情報を含んだコードに変更いたします。

※上記バーコードの使用期限・製造番号は実在するものではありません。

4 包装変更

1) PTPシートのおもて面に表示している識別コードを変更いたします。



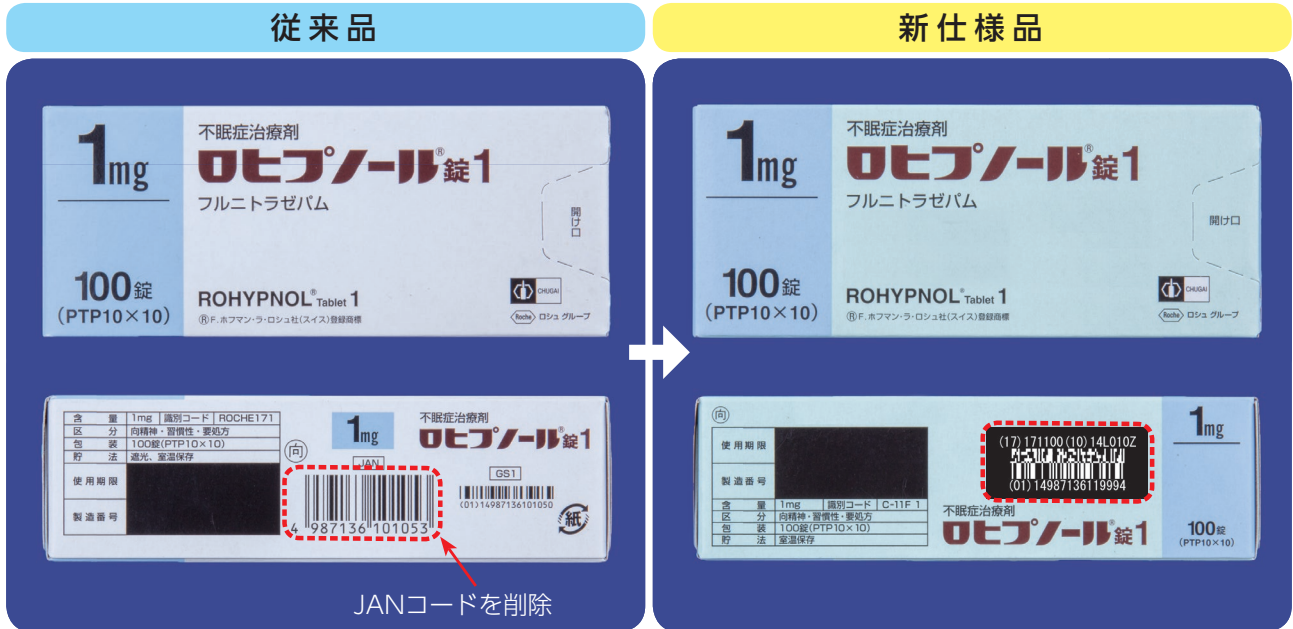
2) バラ包装品の容器およびキャップについて、材質およびサイズを変更いたします。
また、ラベルに表示しているJANコードを削除いたします。



3) 個装箱の仕様を変更いたします。

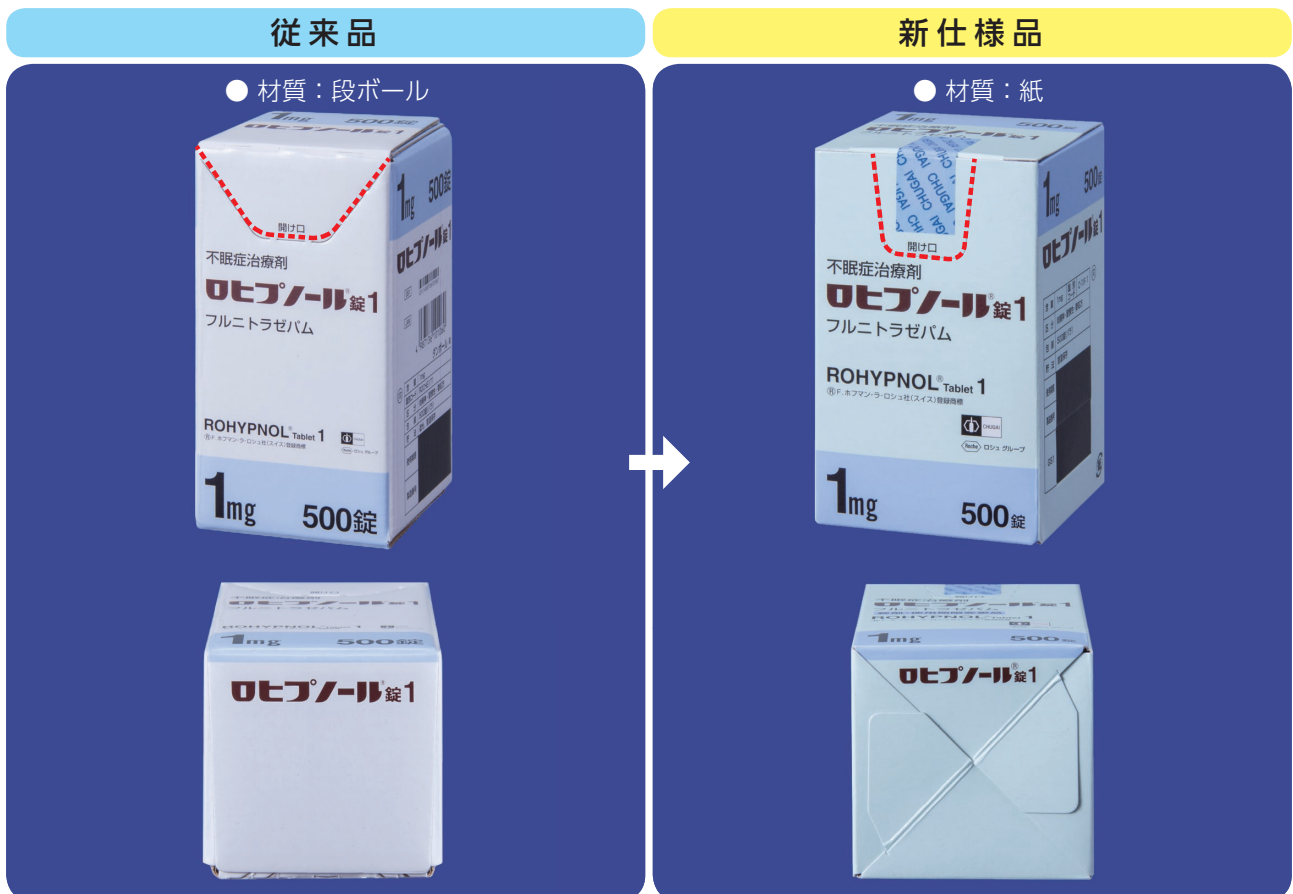
- 従来品と錠剤変更品の区別を付けやすくするため、PTP包装品およびバラ包装品の、個装箱の色を変更いたします。

平成18年9月15日付厚生労働省薬食安発第0915001号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に基づき、個装箱に表示しているGS1コードを、使用期限・製造番号の情報を含んだコードに変更いたします。また、個装箱に表示しているJANコードを削除いたします。



※写真はロヒプノール錠1 PTP100錠包装の例です。

- バラ包装品の個装箱の材質および開封口形状、底部形状を変更いたします。



※写真はロヒプノール錠1 バラ500錠包装の例です。

○個装箱のサイズを変更いたします。

品名	包装	個装箱サイズ (幅×奥行×高さmm)	
		従来品	新仕様品
ロヒプノール錠1	100錠 (PTP)	110×32×45	変更なし
	500錠 (バラ)	55×55×107	57×57×95
	1000錠 (PTP)	115×87×95	125×87×95
ロヒプノール錠2	100錠 (PTP)	110×35×47	変更なし
	500錠 (バラ)	62×62×127	57×57×118
	1000錠 (PTP)	120×94×110	140×94×110

4) 段ボール箱のサイズを変更いたします。

また、ロヒプノール錠1 バラ包装品の入り数を変更いたします。

品名	包装	段ボール箱サイズ (幅×奥行×高さcm)		入り数 (個)	
		従来品	新仕様品	従来品	新仕様品
ロヒプノール錠1	100錠 (PTP)	35×24×22	変更なし	80	変更なし
	500錠 (バラ)	36×25×25	32×26×23	48	40
	1000錠 (PTP)	31×25×21	31×27×21	12	変更なし
ロヒプノール錠2	100錠 (PTP)	38×24×18	変更なし	60	変更なし
	500錠 (バラ)	34×28×16	32×26×16	20	変更なし
	1000錠 (PTP)	36×26×22	36×30×22	12	変更なし

5 変更品の識別方法、患者様用お知らせカード

錠剤変更後は、個装箱の色を変更いたします。(4頁をご参照ください)

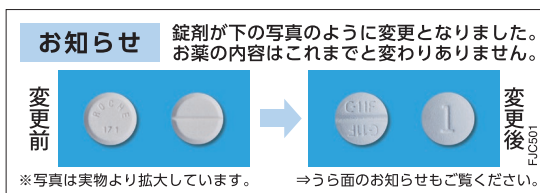
また、しばらくの間、個装箱に変更品である旨の表示を行い、下記の患者様用お知らせカードを封入いたします。

※バラ包装品のお知らせカードにはうら面の印刷はございません。

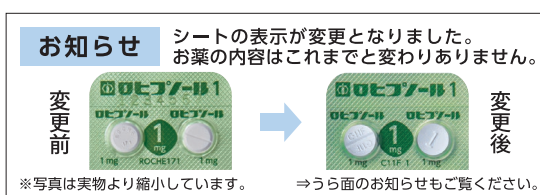
ロヒプノール錠1

ロヒプノール錠2

おもて面



うら面



6 変更品出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
ロヒプノール錠1	100錠 (PTP)	136-11999-7	14L010Z (2017年11月)	2015年10月
	500錠 (バラ)	136-12000-9	14L010Z (2017年11月)	2015年10月
	1000錠 (PTP)	136-12001-6	14L010Z (2017年11月)	2015年10月
ロヒプノール錠2	100錠 (PTP)	136-12002-3	14L010Z (2017年11月)	2015年10月
	500錠 (バラ)	136-12003-0	14L010Z (2017年11月)	2015年10月
	1000錠 (PTP)	136-12004-7	14L010Z (2017年11月)	2015年10月

※出荷予定時期は、弊社在庫状況により若干の差異が生じることがございます。

※しばらくの間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑お掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。