

KYORIN

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地

Drug Information

「包装・表示変更」ならびに
「新コード表示」等のご案内

活性型ビタミンD₃製剤

ロカルトロール®カプセル0.25

ロカルトロール®カプセル0.5

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御礼申し上げます。

さて この度、活性型ビタミンD₃製剤「ロカルトロール®カプセル0.25、同0.5」につきまして、製造元での包装設備変更に伴う包装変更ならびに“新コード(GS1-RSS)”の表示等を実施させていただきますので、下記にご案内申し上げます。

今後とも引き続きご用命賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

[変更の概要(変更の詳細イメージは次頁以降にご案内させていただきます)]

◆製造元での包装設備変更に伴う変更

- ・PTPシートの材質、サイズ…[100カプセル(PTP)、500カプセル(PTP)]
- ・個装箱のサイズ…[100カプセル(PTP)]
- ・個装箱の封緘方法(“封テープ”→“糊付け”)…[100カプセル(PTP)、500カプセル(PTP)]
- ・個装箱の形態(開封方法)…[500カプセル(PTP)]
- ・個装箱の封テープ(→改ざん防止テープ)…[500カプセル(バラ)]
- ・梱包箱のサイズ…[100カプセル(PTP)、500カプセル(バラ)]

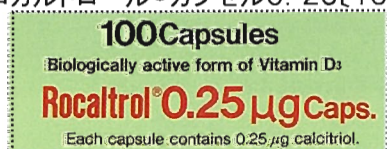
◆厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知[薬食安発第0915001号(平成18年9月15日付)]に基づく“新コード(GS1-RSS)”の表示対応

- ・個装箱に“新コード(GS1-RSS)”を表示(JANコードの変更はございません)

◆その他、同時に実施させていただく変更

- ・製造元のブランドマークの表示…[100カプセル(PTP)]
- ・弊社ブランドマーク・社名ロゴの表示…[全包装]
- ・品名等の表示方法…“英語表示”→“日本語表示”…[全包装]

(「ロカルトロール®カプセル0.25[100P(PTP)]」の例)



[出荷開始予定等]

品名・規格	包装	製造番号		出荷開始予定
		変更前最終	変更後初回	
ロカルトロール®カプセル0.25	100P(PTP)	K385781	K385791	平成20年2月下旬頃
	500P(PTP)	K384781	K387791	平成20年3月中旬頃
	500P(バラ)	K367741	K3887X1	平成20年2月下旬頃
ロカルトロール®カプセル0.5	100P(PTP)	K104781	K1047X1	平成20年3月上旬頃
	500P(PTP)	K104781	K1057X1	平成20年3月中旬頃
	500P(バラ)	K0946Y1	K1077Z1	平成20年6月上旬頃

[変更の詳細イメージ【包装(PTP)シート】]

変更前

ロカルトロール[®]カプセル0.25



(幅 42mm × 高さ 94mm)



変更後

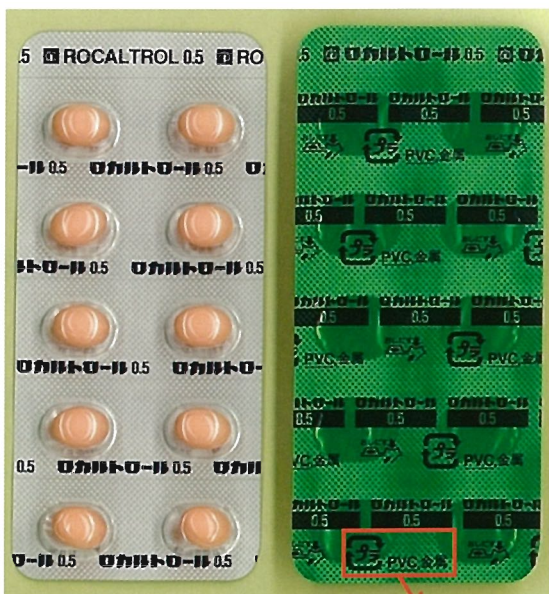
ロカルトロール[®]カプセル0.25



(幅 40mm × 高さ 94mm)



ロカルトロール[®]カプセル0.5



(幅 42mm × 高さ 94mm)



ロカルトロール[®]カプセル0.5



(幅 40mm × 高さ 94mm)



◆変更後の製品個装箱に、右記の患者様向け「お知らせカード」を一定期間封入いたします。

- ・ 100P(PTP)…10枚封入。
- ・ 500P(PTP)…50枚封入。

お知らせ

シートのサイズ、材質が変わりましたが、お薬の成分、含量、品質は変わりありません。

【変更の詳細イメージ【製品個装箱】】

*「ロカルトロール®カプセル0.25」の例（「ロカルトロール®カプセル0.5」も同様の変更です）。

変更前

〔100カプセル(PTP)〕の例

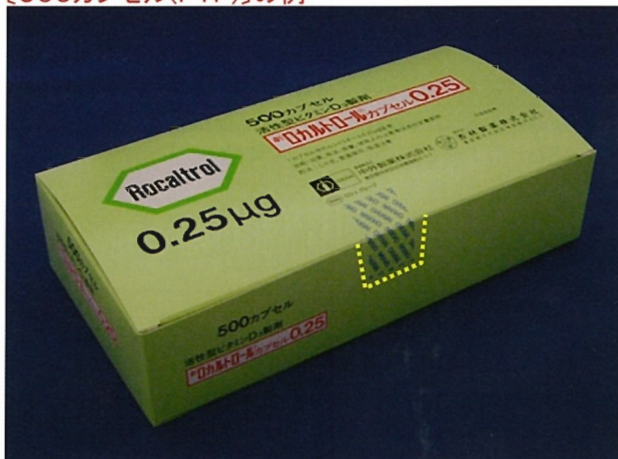


変更後

〔100カプセル(PTP)〕の例



〔500カプセル(PTP)〕の例



〔500カプセル(PTP)〕の例



〔500カプセル(バラ)〕の例



〔500カプセル(バラ)〕の例



(変更後の“瓶”ラベル)

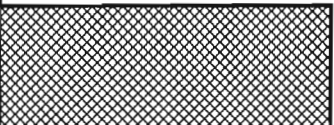
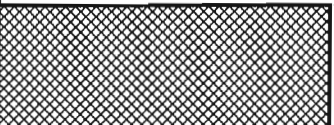
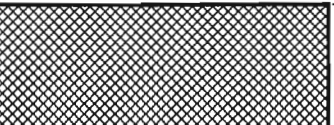
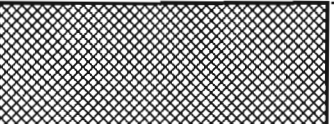
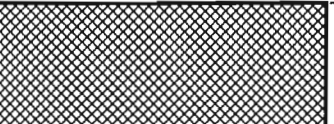
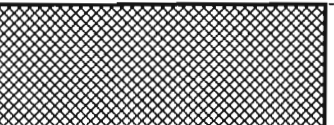


◆個装・梱包サイズ

品名・規格	包装	個装サイズ(mm)		梱包サイズ(mm)	
		変更前	変更後	変更前	変更後
ロカルトロールカプセル0.25	100P(PTP)	52 × 52 × 121	52 × 52 × 125	335 × 276 × 263	338 × 276 × 268
	500P(PTP)	240 × 121 × 55		349 × 254 × 138	
	500P(バラ)	70 × 70 × 130		377 × 237 × 151	374 × 229 × 161
ロカルトロールカプセル0.5	100P(PTP)	52 × 52 × 121	52 × 52 × 125	335 × 276 × 263	338 × 276 × 268
	500P(PTP)	240 × 121 × 55		349 × 254 × 138	
	500P(バラ)	70 × 70 × 130		377 × 237 × 151	374 × 229 × 161

※梱包入れ数は変更ございません。

[バーコード(JAN), 新コード(GS1-RSS)一覧]

品名・規格	包装	コード	変更前	変更後
カルトール [®] カプセル0.25	100P (PTP)	JANコード (バーコード)		
		新コード (GS1-RSS)		
	500P (PTP)	JANコード (バーコード)		
		新コード (GS1-RSS)		
	500P (バラ)	JANコード (バーコード)		
		新コード (GS1-RSS)		
カルトール [®] カプセル0.5	100P (PTP)	JANコード (バーコード)		
		新コード (GS1-RSS)		
	500P (PTP)	JANコード (バーコード)		
		新コード (GS1-RSS)		
	500P (バラ)	JANコード (バーコード)		
		新コード (GS1-RSS)		

※変更後の製品につきましては、一定期間、以下の表示によるご案内をさせていただきます。

- ・100P(PTP)、500P(PTP)・・・新コード表示品 包装・表示変更品
- ・500P(バラ)・・・新コード表示品

また、順次出荷とさせていただきます関係上、出荷開始時期が若干前後する場合がございますが、その節はご容赦賜りますようお願い申し上げます。