

## ニコチン酸アミド製剤

## ニコチン酸アミド散10%「ゾンネ」

NICOTINAMIDE POWDER 10% ZONNE

## 個装箱変更及びアルミ袋への包装仕様変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃 弊社製品につきましては、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改訂について』（平成28年8月30日付 医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号）に基づき、弊社医療用医薬品の販売包装単位（個装箱）に変動情報（使用期限・製造番号）を含んだGS1コードおよび梱包ケースへ元梱包装単位コード（GS1-128）を表示させていただきますので、下記に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

## 記

【対象製品】 ニコチン酸アミド散10%「ゾンネ」 500g

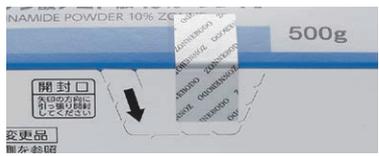
【個装箱の変更内容について】

- (1) GS1及び「製造番号及び使用期限」の表示方法をレーザーマーカ方式に変更しました。
- (2) GS1の情報項目に変動情報（製造番号・使用期限）を追加しました。
- (3) 個装箱の形状・デザイン・開封仕様及び内部の包装仕様を変更しました。

尚、当分の間、変更品の識別方法として個装箱および元梱ケースに【包装変更品】と表示致します。

変更前	変更後
 <p>インクジェット方式</p> <p>製造番号 ABC1234 使用期限 2024.12</p> <p>※数値は例になります</p>	 <p>レーザーマーカ方式</p> <p>GS1 製造番号 ABC1234 使用期限 2024.12</p> <p>※数値は例になります</p>

「医薬品の封の取扱い等について」（平成30年8月1日付け薬生発0801第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）について、その趣旨、内容等に関する開封口の形状およびボイドシールのデザイン変更を行いました。

変更前	変更後
	

【缶および PE 製内袋からアルミ袋への包装変更について】



【梱包ケースへの元梱包装単位コード(GS1-128) 表示について】

集中表示内に元梱包装単位コード(GS1-128) を追加します。記載方法は、弊社ホームページにて掲載いたします。

【サイズ・重量】

販売包装単位 (個装箱)		変更前	変更後	元梱包装単位 (梱包ケース)		変更前	変更後
ニコチン酸 アミド散10% 「ゾンネ」 500g	縦×横×高さ	115×115×115 (mm)	55×160×170 (mm)	入り数 12箱	縦×横×高さ	242×363×259 (mm)	335×345×195 (mm)
	重量	687(g)	560(g)		重量	8.7(kg)	7.3(kg)

※この度の缶および PE製内袋からアルミ袋への包装変更に伴い、サイズ・重量に変更がございます。

【出荷予定時期】

製品名	包装	統一商品コード (変更ございません)	GS1-128: 元梱包装単位	変更前	変更Lot.No	出荷予定時期
ニコチン酸アミド散10% 「ゾンネ」	500g (アルミ袋)	709500719	24987709500713	CA9136	CAX137	2020年12月

※統一商品コード、GS1調剤包装単位のコード・GS1販売包装単位のコードに変更はございません。

※「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付薬生発0608第1号)および関連通知、Q&A等において、添付文書の貯法の項には製剤が包装された状態での貯法を記載すると定められたことに伴い、新たな添付文書の記載内容に合わせて個装箱の貯法の記載を「室温保存」に変更いたします。なお、個装箱の記載変更と、製品に封入された添付文書の新記載要領対応は同時ではございませんので、ご了承くださいませようようお願い申し上げます。

※流通事情によりお手元に届く時期は1~3ヶ月程度前後する場合がありますので、ご了承くださいませようようお願い申し上げます。

※お知らせカードは封入しておりません。箱内側に「包装変更のご案内」を記載しております。

※しばらくの間、新旧両製品が市場に流通し、ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご了承くださいませようようお願い申し上げます。

お問い合わせ先

ゾンネボード製薬株式会社

A Nissha Company

お客様相談室  0120(042)171

<http://www.zonnebodo.co.jp/>



2020年10月作成