

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

ノルspan[®]テープ 5mg
10mg
20mg
NORSPAN[®]TAPE
ブプレノルフィン経皮吸収型製剤

「包装変更・製造番号付番方法変更」のご案内

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、経皮吸収型 持続性疼痛治療剤「ノルspan[®]テープ5mg 10mg 20mg」(一般名:ブプレノルフィン経皮吸収型製剤)につきまして、以下の通り包装および製造番号付番方法を変更いたしますので、ご案内申し上げます。今後とも「ノルspan[®]テープ5mg 10mg 20mg」に一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【記】

① 変更対象製品

「ノルspan[®]テープ5mg」「ノルspan[®]テープ10mg」「ノルspan[®]テープ20mg」

② 変更内容

	資材	変更点
包装変更		
1	パッチ	®の位置などデザインを変更します。
2	パウチ	®の位置、®の説明追加などデザインを変更します。
3	添付文書	個装箱に添付文書は挿入せず、電子添文GS1コードで対応します。
4	患者指導箋	サイズおよび紙質を変更します。 (旧サイズ:130×540mm → 新サイズ:A4サイズ)
5	個装箱	全面的に改訂します。(デザイン、サイズ、GS1コード変動情報印字)
6	元梱	箱: サイズおよび印刷表示内容を変更し、2色印刷 → 1色印刷へ変更します。 ラベル: 新たにGS1バーコード印字ラベルを使用します。
製造番号付番方法変更		
7	個装箱	旧表記: 例) <u>70319B1</u> <u>03</u> 入っている包装袋の製造番号 個包装品目ごとの通し番号 新表記: 例) <u>4ABA01</u> <u>○△YMNN</u> ○: 商品識別コード △: SKU識別コード Y: 製造年識別コード M: 製造月表示コード NN: 製造連続番号 ※包装袋と個装箱で異なる製造番号が付与されます。 ※包装袋の付番方法は従来通りで変更はありません。

③ 新旧デザイン対照表

※10mg、20mgはデザイン表示を省略しております。変更内容は5mgと同様です。

資材	旧デザイン	新デザイン
パッチ/ パウチ	5mg 	5mg 
患者 指導箋	5mg・10mg・20mg共通 130×540mm 	5mg・10mg・20mg共通 A4サイズ 
個装箱	サイズ(縦×横×厚み; mm) 5mg: 79×82×17  10mg: 105×82×17 20mg: 105×108×17	サイズ(縦×横×厚み; mm) 5mg: 82×82×16.5  10mg: 108×82×16.5 20mg: 108×108×16.5

④ 変更の実施製造番号および出荷予定時期

品名	規格・包装	実施製造番号 (予定)	出荷予定時期
ノルspan®テープ	ノルspan®テープ5mg 2枚(1枚×2)	4ABA01	2021年 10月 月上旬頃
	ノルspan®テープ10mg 2枚(1枚×2)	4BBA01	
	ノルspan®テープ20mg 2枚(1枚×2)	4CB901	

※出荷時期につきましては、地域により多少異なる場合がございますが、ご了承願います。

⑤ 変更品の識別表示

梱包箱(段ボール箱)に **個装箱の仕様を変更しました** と表示します。

以上

お問い合わせ先:
ムンディファーマ株式会社 お客様相談室
〒108-6019 東京都港区港南2-15-1
電話 0120-525-272

製造販売元



ムンディファーマ株式会社
〒108-6019 東京都港区港南2-15-1

提携



三笠製薬株式会社

JP-NOR-P0180-V1-0921
2021年9月作成