

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg・5mg「DSEP」**錠剤・PTPシート表示変更のご案内**

このたび、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg・5mg「DSEP」の錠剤に刻印されている識別コードをカタカナ印字に変更し、併せてPTPシートの表示を変更することになりましたので下記の通りご案内申し上げます。また、錠剤の識別コード変更に伴い、添付文書に記載の「製剤の性状」も変更いたします。

記

対象製品

- ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「DSEP」 (PTP)28錠
- ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSEP」 (PTP)56錠・140錠、(バラ)100錠

変更内容

- 識別性を高めるため、錠剤に刻印されている識別コードをカタカナ印字に変更
 - ①ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「DSEP」
変更前:刻印にて識別コード「EP104」と表示
変更後:インクジェット印刷にて表面に「ドネペジル OD 3 DSEP」、裏面に「ドネペジル OD 3 第一三共エスファ」と両面にカタカナ表示
 - ②ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSEP」
変更前:刻印にて識別コード「EP105」と表示
変更後:インクジェット印刷にて表面に「ドネペジル OD 5 DSEP」、裏面に「ドネペジル OD 5 第一三共エスファ」と両面にカタカナ表示

【表示例】

品名	変更前		→	変更後	
	表	裏		表	裏
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「DSEP」					
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSEP」					

※錠剤の剤形、色、直径、厚さ、重さ等に変更ございません。添付文書に記載の「製剤の性状」(錠剤の識別コード)も変更いたします。

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

●PTPシートの表示変更

PTPシート表面に表示の識別コードを削除しています。

- ①ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「DSEP」:識別コード「EP104」を削除
- ②ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSEP」:識別コード「EP105」を削除

患者さん用お知らせカード

錠剤・PTPシート表示デザイン変更に伴い患者さん用説明カードを用意しております。
製品には封入しておりませんので、ご利用の際は弊社MRにお申し付けください。

患者さんへ

- 錠剤・PTPシートの表示が変わりました。
- お薬は変わりませんので指示されたとおりにお飲みください。

EPALL1P00801-1

変更品の識別

個装箱、梱包箱に以下の通り表示いたします。

- ・PTP包装：**錠剤・PTPシート表示変更品**
- ・バラ包装：**錠剤表示変更品**

変更品の出荷予定時期、製造番号

品名	包装	統一商品コード	出荷予定時期	製造番号
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「DSEP」	(PTP)28錠	081-181919	2014年7月	未定
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSEP」	(PTP)56錠	081-181933	2014年1月上旬	A9B0011
	(PTP)140錠	081-181957	2014年1月上旬	A9B0011
	(バラ)100錠	081-181940	2014年1月上旬	A9C0011

※添付文書に記載の「製剤の性状」変更は、1月以降出荷分は5mgのみ、7月出荷分よりは3mgも変更させていただきます。

以上