

〈訂正箇所のご連絡〉

2021年11月にご案内した内容を訂正して再度ご案内申し上げます。

「出荷予定時期、変更品製造番号(使用期限)の訂正

誤) テラムロ配合錠AP「DSEP」(PTP)140錠	2021年11月下旬	189055(2024.09)
テラムロ配合錠AP「DSEP」(PTP)500錠	未定	未定
正) テラムロ配合錠AP「DSEP」(PTP)140錠	未定	未定
テラムロ配合錠AP「DSEP」(PTP)500錠	出荷済み	189055(2024.09)



Daiichi-Sankyo

2021年12月

第二報 日本薬局方収載に伴う表示変更等のご案内

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー/持続性Ca拮抗薬合剤

テラムロ[®]配合錠 AP/BP「DSEP」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2021年11月に標記ご案内をいたしました但、未定となっておりました一部製品の出荷予定時期と製造番号を更新(赤字で記載)いたしましたので、別表のとおりご案内させていただきます。

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

- テラムロ配合錠AP「DSEP」 (PTP)100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)
(瓶:バラ乾燥剤入り) 500錠
- テラムロ配合錠BP「DSEP」 (PTP)100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)

変更内容

- 個装箱・ラベルの表示を下記の通り変更いたします。

個装箱

- ・日本薬局方名を追加記載いたします。
- ・側面に薬効名を追加記載いたします。
- ・短側面の製品名を大きく表示変更いたします。
- ・「詳細は添付文書をご参照ください」の記載を「詳細は電子添文をご参照ください」に変更いたします。
- ・添付文書確認用QRコードを削除いたします。

【表示例:テラムロ配合錠AP「DSEP」(PTP)100錠(10錠×10)】

変更前	変更後
<p>追加記載</p> <p>追加記載</p>	<p>追加記載</p> <p>追加記載</p>
<p>変更</p>	<p>変更</p>
<p>添付文書確認用QRコードを削除</p>	<p>添付文書確認用QRコードを削除</p>

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

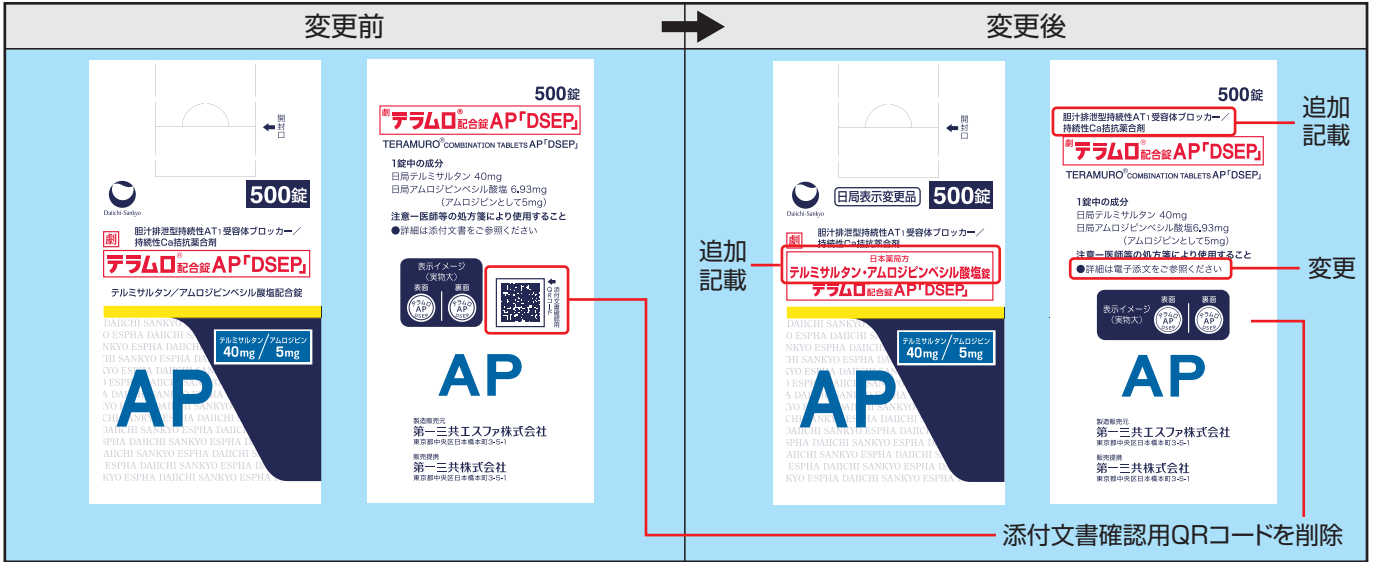
製造販売元
第一三共工スファ株式会社
 東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

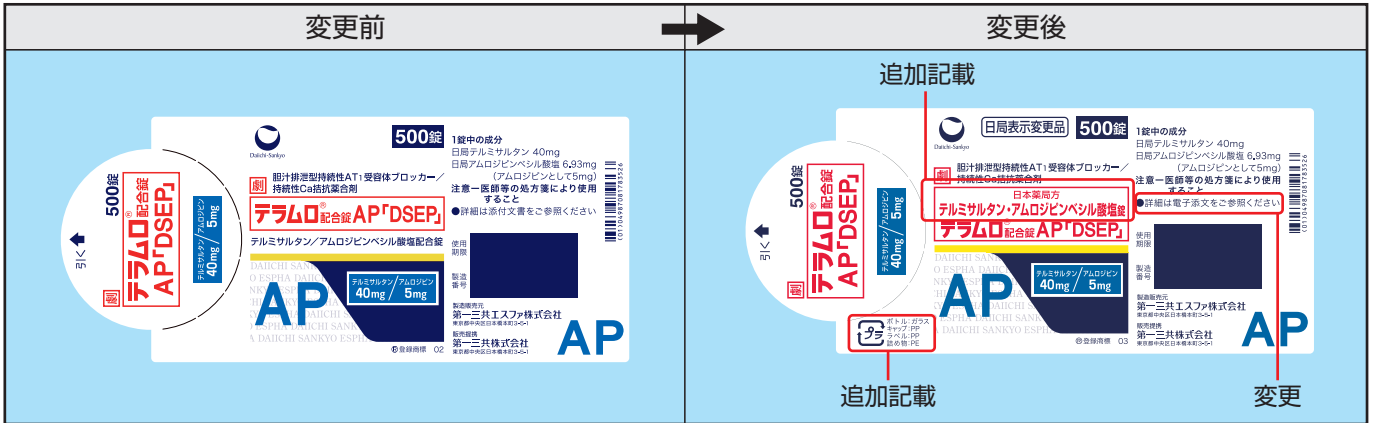
販売提携
第一三共株式会社
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

【表示例：テラムロ配合錠AP「DSEP」(瓶:バラ:乾燥剤入り)500錠】



ラベル

- ・日本薬局方名を追加記載いたします。
- ・プラマークを追加表示いたします。
- ・「詳細は添付文書をご参照ください」の記載を「詳細は電子添文をご参照ください」に変更いたします。



変更品の識別方法

個装箱・ラベルに **日局表示変更品** と表示いたします。

変更品の出荷予定時期、製造番号(使用期限)

品名	包装	統一商品コード	出荷予定時期	変更品製造番号(使用期限)
テラムロ配合錠 AP「DSEP」	(PTP)100錠(10錠×10)	081-186754	出荷済み	189051(2024.09)
	(PTP)140錠(14錠×10)	081-186778	訂正前:2021年11月下旬 訂正後:未定	訂正前:189055(2024.09) 訂正後:未定
	(PTP)500錠(10錠×50)	081-186761	訂正前:未定 訂正後:出荷済み	訂正前:未定 訂正後:189055(2024.09)
	(瓶:バラ:乾燥剤入り)500錠	081-186792	未定	未定
テラムロ配合錠 BP「DSEP」	(PTP)100錠(10錠×10)	081-186853	出荷済み	189034(2024.08)
	(PTP)140錠(14錠×10)	081-186860	2022年1月上旬	189040(2024.10)

※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後する場合がありますが、ご了承ください。

※今後の出荷予定時期、製造番号未定品につきましては、弊社ホームページ「第一三共エスファ株式会社 (https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/) →医療関係者向けサイト→お知らせ→包装変更のお知らせ」にてご案内申し上げます。

以上