

第二報・完

# 日本薬局方収載に伴う表示変更等のご案内

選択的α<sub>1A</sub>遮断薬/前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬

## シロドシンOD錠 2mg/4mg「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。が、未定となっております。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

- シロドシンOD錠2mg「DSEP」(PTP)100錠(10錠×10)・140錠(14錠×10)・500錠(10錠×50)・700錠(14錠×50)  
(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り)500錠
- シロドシンOD錠4mg「DSEP」(PTP)100錠(10錠×10)・140錠(14錠×10)・500錠(10錠×50)・700錠(14錠×50)  
(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り)500錠

### 変更内容

- 個装箱・ラベルの表示を下記のとおり変更いたします。

#### 個装箱

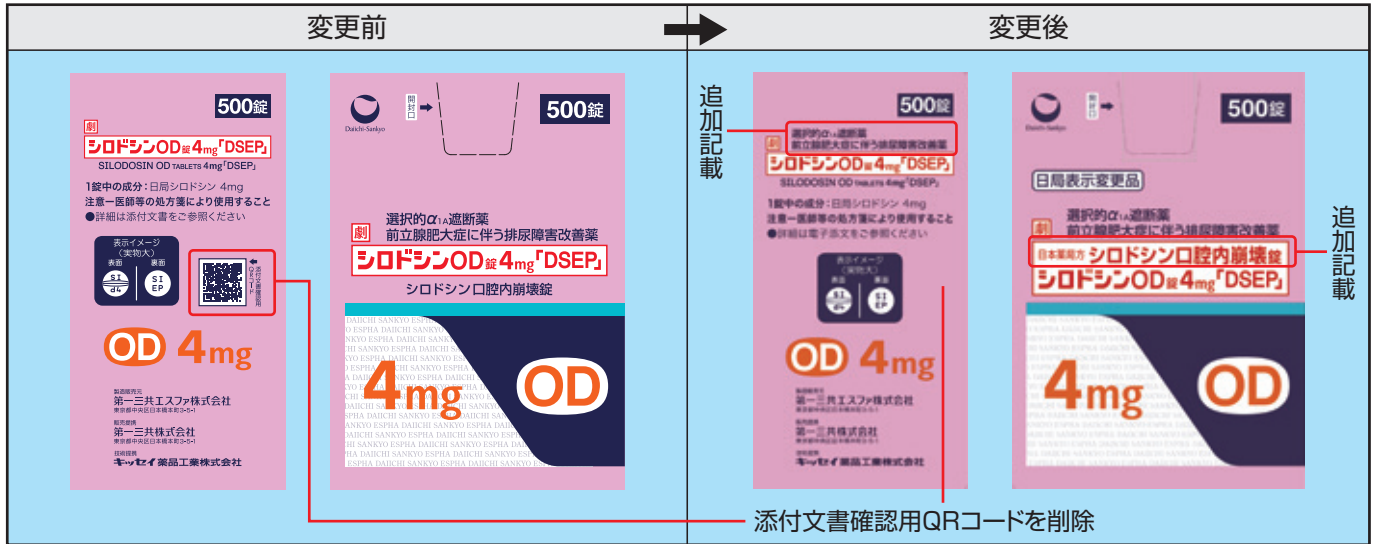
- ・日本薬局方名を追加記載いたします。(含む、切り取りタグ)
- ・側面に薬効名を追加記載いたします。
- ・短側面の製品名を大きく表示変更いたします。
- ・「詳細は添付文書をご参照ください」の記載を「詳細は電子添文をご参照ください」に変更いたします。
- ・添付文書確認用QRコードを削除いたします。

【表示例:シロドシンOD錠4mg「DSEP」(PTP)100錠(10錠×10)】

変更前	変更後

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

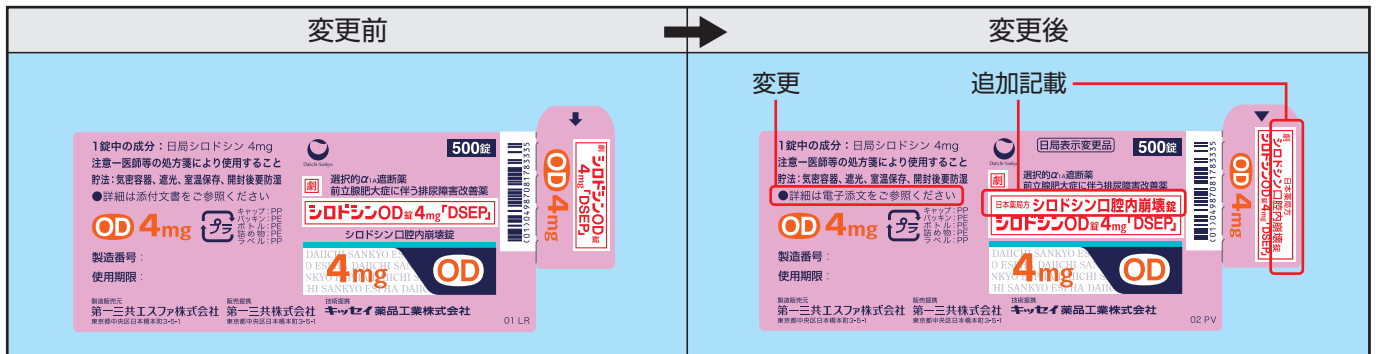
【表示例: シロドシンOD錠4mg「DSEP」(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り)500錠】



ラベル

- ・日本薬局方名を追加記載いたします。
- ・「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。

【表示例: シロドシンOD錠4mg「DSEP」(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り)500錠】



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)
シロドシン OD錠2mg「DSEP」	(PTP) 100錠(10錠×10)	081-187768	2022年3月	CPV0402(2024.06)
	(PTP) 140錠(14錠×10)	081-187775	2022年2月	CPV0202(2024.06)
	(PTP) 500錠(10錠×50)	081-187782	2022年4月	CPV0403(2024.06)
	(PTP) 700錠(14錠×50)	081-187799	2022年5月	CPV0105(2024.06)
	(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り)500錠	081-187812	2022年3月	CPV0802(2024.06)
シロドシン OD錠4mg「DSEP」	(PTP) 100錠(10錠×10)	081-187836	出荷済み	CPX0202(2024.06)
	(PTP) 140錠(14錠×10)	081-187843	2022年2月	CPX0104(2024.06)
	(PTP) 500錠(10錠×50)	081-187850	出荷済み	CPX0602(2024.07)
	(PTP) 700錠(14錠×50)	081-187867	2022年1月下旬	CPZ0703(2024.08)
	(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り)500錠	081-187881	出荷済み	CPX0102(2024.06)

※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。

以上