

日本薬局方収載に伴う表示変更等のご案内

抗悪性腫瘍剤／上皮成長因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ阻害剤

ゲフィチニブ錠 250mg「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。

このたび、上記製品につきまして、第十八改正日本薬局方への収載(成分としてのゲフィチニブ)に伴い、表示変更を実施いたします。また、併せて他の表示変更もいたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

記

対象製品

- ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」 (PTP)14錠(14錠×1)

変更内容

- 個装箱の表示を下記の通り変更いたします。
 - ・1錠中の成分名を日本薬局方名に変更いたします。
 - ・長側面に薬効名を追加記載し、短側面の容量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。
- 個装箱の重量が29gから22gに、元梱包の重量が5.1kgから4.1kgに変更となります。
- 本製品への添付文書の同梱は、今回の包装表示変更に伴い終了いたします。

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

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

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	製造番号(使用期限)
ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」	(PTP)14錠(14錠×1)	081-188000	2022年7月	00720(2026.01)

※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