

包装表示および仕様変更等のご案内

抗精神病剤
日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピソ錠 25mg / 100mg / 200mg 「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、包装の表示および仕様等を変更いたしますので、下記のとおりご案内申し上げます。

謹白

記

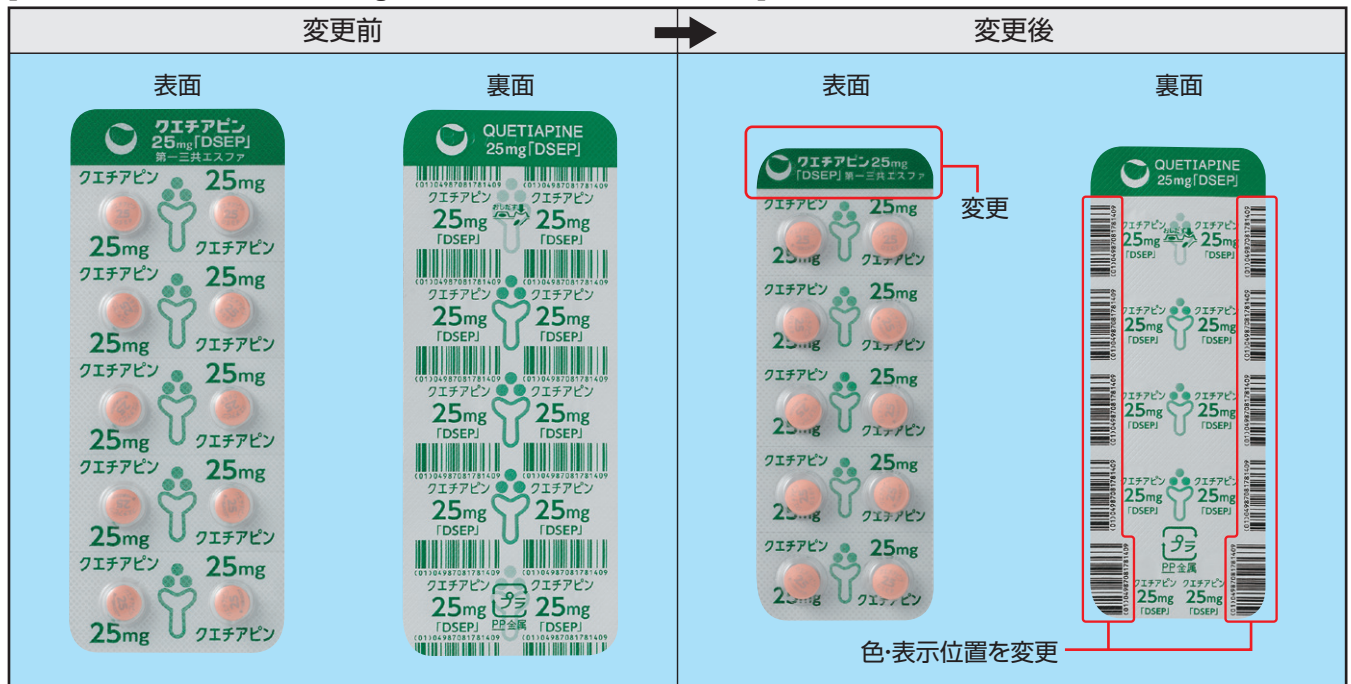
対象製品

- クエチアピソ錠25mg「DSEP」 (PTP)100錠 500錠 (バラ)500錠
- クエチアピソ錠100mg「DSEP」 (PTP)100錠 500錠 (バラ)500錠
- クエチアピソ錠200mg「DSEP」 (PTP)100錠 (バラ)500錠

変更内容

- PTPシートの変更
 - ・表面上部の表示を変更いたします。
 - ・バーコードの色を変更いたします(25mg：緑→黒 100mg：青→黒 200mg：紺→黒)。
 - ・バーコードの表示位置を、横位置から縦位置に変更いたします(25mgのみ)。
 - ・裏面をツヤ有りからツヤ無しへ変更いたします。

【表示例：クエチアピソ錠25mg「DSEP」 10錠PTPシート】



中面もご覧ください。▶▶▶▶

- ・PTPシートサイズを変更いたします。

品名・包装		変更前	変更後
クエチアピン錠25mg「DSEP」	(PTP)100錠	縦 96mm × 横 38mm	縦 83mm × 横 31mm
	(PTP)500錠	縦 96mm × 横 38mm	縦 83mm × 横 31mm
クエチアピン錠100mg「DSEP」	(PTP)100錠	縦 96mm × 横 38mm	縦 98mm × 横 36mm
	(PTP)500錠	縦 96mm × 横 38mm	縦 98mm × 横 36mm
クエチアピン錠200mg「DSEP」	(PTP)100錠	縦 115mm × 横 42mm	縦 115.5mm × 横 42mm

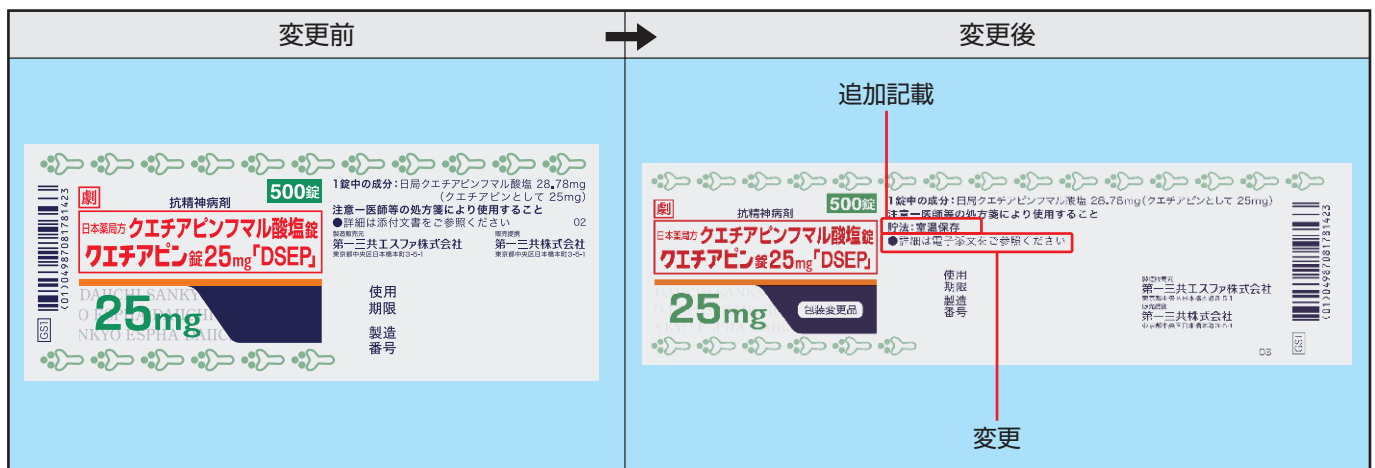
●PTPシートの包装

- ・バンディングから透明ピロー包装へ変更いたします。

●バラ包装 ラベルの変更

- ・「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。
- ・貯法の記載「室温保存」を追加記載いたします。

【表示例:クエチアピン錠25mg「DSEP」 (バラ)500錠】



- ・ラベルのサイズを変更いたします。

品名・包装		変更前	変更後
クエチアピン錠25mg「DSEP」	(バラ)500錠	縦 35mm × 横 85mm	縦 32mm × 横 105mm
クエチアピン錠100mg「DSEP」	(バラ)500錠	縦 45mm × 横 100mm	縦 45mm × 横 105mm
クエチアピン錠200mg「DSEP」	(バラ)500錠	縦 55mm × 横 120mm	縦 55mm × 横 105mm

●個装箱の変更

- ・貯法の記載を「室温保存、気密容器」から「室温保存」へ変更いたします。
- ・側面に薬効名を追加記載し、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。
- ・開封口の形状を変更し、PTP包装の解体口を廃止します(25mg(PTP)100錠の解体口は廃止せず、開封口の反対側の面に移動)。
- ・(PTP)100錠、(バラ)500錠のGS1データバー、使用期限、製造番号の捺印面の位置を変更いたします。
- ・バラ包装の包装欄の表示を「500錠(瓶)」から「500錠(バラ)」へ変更し、材質表記を変更いたします。
- ・バラ包装に加え、(PTP)100錠、(PTP)500錠にも封緘テープを使用します(25mg(PTP)100錠は除く)。

【表示例:クエチアピン錠25mg「DSEP」 (PTP)100錠】

変更前	変更後

変更後の変更点:

- 大きく表示 (Increased font size for product name and dosage)
- 追加記載 (Additional information added to packaging)
- 変更 (Changes to packaging design and layout)
- 形状変更 (Shape changes to packaging)
- 解体口移動 (Relocation of the opening point)
- 表示面位置変更 (Change in the position of the display surface)

【表示例:クエチアピン錠25mg「DSEP」 (バラ)500錠】

変更前	変更後

変更後の変更点:

- 追加記載 (Additional information added to packaging)
- 形状変更 (Shape changes to packaging)
- 追加記載 (Additional information added to packaging)
- 変更 (Changes to packaging design and layout)
- 表示面位置変更 (Change in the position of the display surface)

● 梱包箱の変更

・ 貯法の記載を「室温保存、気密容器」から「室温保存」へ変更いたします。

・ 個装箱と梱包箱のサイズ等を変更いたします。

品名・包装			個装箱				梱包箱				
			重量 (g)	サイズ(mm)			重量 (kg)	サイズ(mm)			入数 (個)
				縦	横	高さ		縦	横	高さ	
クエチアピン錠 25mg「DSEP」	(PTP)100錠	変更前	37	47	112	33	2.2	257	361	140	50
		変更後	31	47	112	37	2.5	302	361	204	90
	(PTP)500錠	変更前	141	50	125	112	6.3	278	521	257	40
		変更後	115	43	122	100	3.8	235	390	224	30
	(バラ)500錠	変更前	84	49	49	82	3.7	222	271	199	40
		変更後	85	50	50	83	5.4	276	326	191	60
クエチアピン錠 100mg「DSEP」	(PTP)100錠	変更前	54	47	112	37	3.0	259	404	140	50
		変更後	53	48	111	43	4.2	263	328	241	70
	(PTP)500錠	変更前	227	51	154	112	7.4	286	484	263	30
		変更後	224	47	151	114	7.2	320	359	264	30
	(バラ)500錠	変更前	184	61	61	107	7.8	271	336	249	40
		変更後	185	62	62	109	7.9	263	328	241	40
クエチアピン錠 200mg「DSEP」	(PTP)100錠	変更前	86	55	124	41	4.7	299	446	150	50
		変更後	85	56	124	50	6.4	305	372	272	70
	(バラ)500錠	変更前	340	73	73	134	7.2	321	397	161	20
		変更後	353	74	74	133	11.2	389	469	158	30

変更品の識別方法

梱包箱ラベルと個装箱・バラ包装のラベルへ **包装変更品** 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)
クエチアピン錠25mg「DSEP」	(PTP)100錠	081-182817	2022年11月下旬	B9A5001(2024.12)
	(PTP)500錠	081-182824	2022年12月	B9A5001(2024.12)
	(バラ)500錠	081-182831	2023年1月	B9C5002(2024.12)
クエチアピン錠100mg「DSEP」	(PTP)100錠	081-182848	2023年2月	C1A5001(2025.01)
	(PTP)500錠	081-182855	2022年12月	C1A5002(2025.03)
	(バラ)500錠	081-182862	2022年12月	C1C5002(2025.03)
クエチアピン錠200mg「DSEP」	(PTP)100錠	081-182879	2023年1月	C2A5001(2025.02)
	(バラ)500錠	081-182886	2023年4月	C2C5001(2025.02)

※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