

日本薬局方収載に伴う表示変更のご案内

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第二追補への収載に伴い、表示変更を実施いたしますので、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。
- ・日本薬局方名を追加記載いたします。

変更前	変更後
 <p>変更前の包装表示。日本薬局方名「ゲフィチニブ錠」が赤字で記載されているが、白抜きで消えている。右側に「14錠 (14錠×1) PTP」とある。</p>	 <p>変更後の包装表示。日本薬局方名「ゲフィチニブ錠」が赤字で追加記載されている。右側に「14錠 (14錠×1) PTP」とある。また、「日局表示変更品」という表示が追加されている。</p>
 <p>変更前の包装表示。日本薬局方名「ゲフィチニブ錠」が赤字で記載されているが、白抜きで消えている。右側に「14錠 (14錠×1) PTP」とある。</p>	 <p>変更後の包装表示。日本薬局方名「ゲフィチニブ錠」が赤字で追加記載されている。右側に「14錠 (14錠×1) PTP」とある。また、「日局表示変更品」という表示が追加されている。</p>

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

製造販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

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

変更品の識別方法

個装箱に 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)
ゲフィチニブ錠250mg「DSEP」	(PTP)14錠(14錠×1)	081-188000	2025年7月	01140(2028.08)

※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。

経過措置期間満了日

第十八改正日本薬局方第二追補収載に係る経過措置期間満了日は2025年12月31日となります。

以上