

# 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。

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に伴い、表示追加を実施いたします。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

- 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

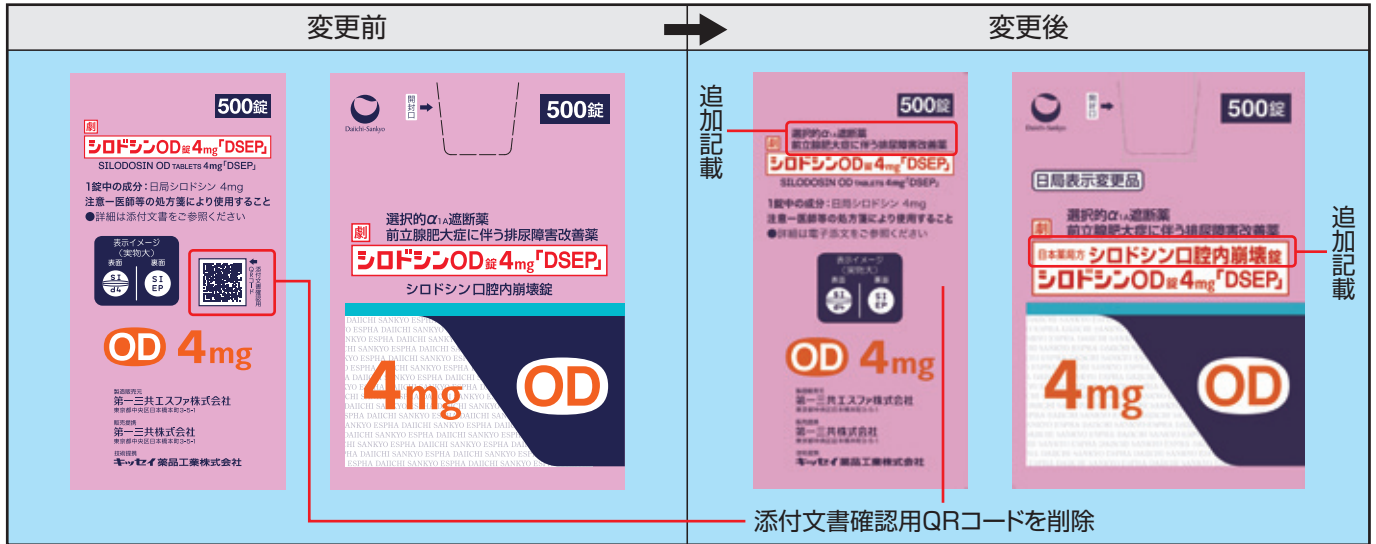
- ・日本薬局方名を追加記載いたします。(含む、切り取りタグ)
- ・側面に薬効名を追加記載いたします。
- ・短側面の製品名を大きく表示変更いたします。
- ・「詳細は添付文書をご参照ください」の記載を「詳細は電子添文をご参照ください」に変更いたします。
- ・添付文書確認用QRコードを削除いたします。

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

変更前	変更後
 <p>変更前の個装箱とラベルの表示内容。短側面の製品名が小さく表示されている。添付文書確認用QRコードが記載されている。</p>	 <p>変更後の個装箱とラベルの表示内容。短側面の製品名が大きく表示されている。追加記載された「日本薬局方名」が追加されている。添付文書確認用QRコードが削除されている。</p>

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

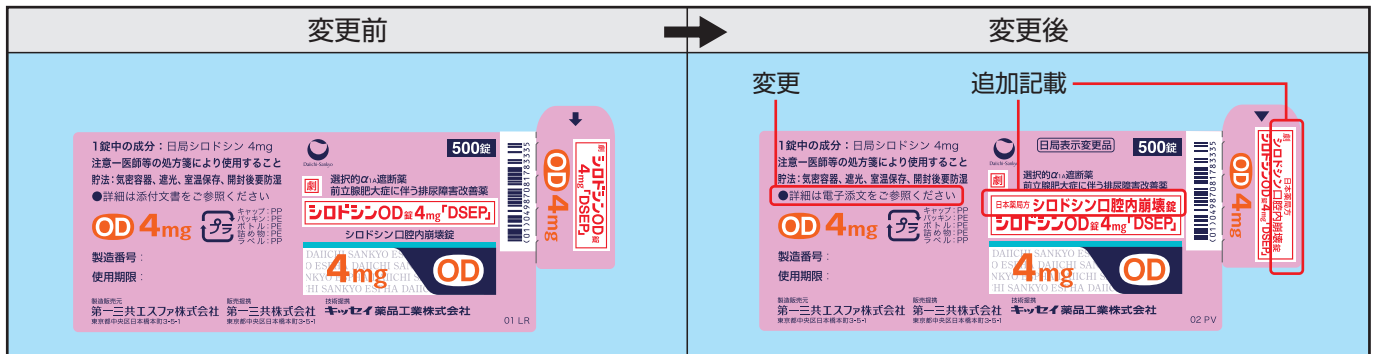
【表示例: シロドシンOD錠4mg「DSEP」(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り)500錠】



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	2021年12月上旬	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	2021年12月上旬	CPX0602(2024.07)
	(PTP) 700錠(14錠×50)	081-187867	未定	未定
	(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り)500錠	081-187881	2021年12月下旬	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。

※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