

勃起不全治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>**シルデナフィル錠<sup>25mg</sup>/<sub>50mg</sub> VI「キッセイ」**

注) 注意—医師の処方箋により使用すること。

## PTPシート及びカートン仕様等変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、勃起不全治療剤『シルデナフィル錠25mg/50mg VI「キッセイ」』におきまして、PTPシート及びカートン仕様等を変更いたしますのでご案内申し上げます。詳細につきましては下記をご参照ください。

お手数をおかけいたしますが、何卒、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

記

### 1 変更品弊社出荷予定時期について

製品	包装	統一商品コード	出荷時期	変更品初回製造番号
シルデナフィル錠25mg VI「キッセイ」	20錠PTP	051274108	2020年1月頃	CMJ0501
シルデナフィル錠50mg VI「キッセイ」	20錠PTP	051274306	2019年6月頃	CMJ0401
	100錠PTP	051274320	2019年7月頃	CMJ0403

※従来品の在庫が終了次第、出荷させていただきます。

※組成・性状・効能・効果、用法・用量、使用上の注意の変更はありません。

※統一商品コード、HOTコード等、各種コードの変更はありません。

## 2 変更内容について

PTPシート及びカートン、患者様向け説明書を下記のとおり変更いたします。

### (1) PTPシート

デザインを次のとおり変更し、シートサイズを小さくいたします。また、裏面のバーコード表示と注意喚起文を2錠に1つ表示するよう変更いたします。

#### <シルденаフィル錠25mgVI「キッセイ」>

変更前	変更後
	
縦110×横45 (mm)	縦84×横32 (mm)

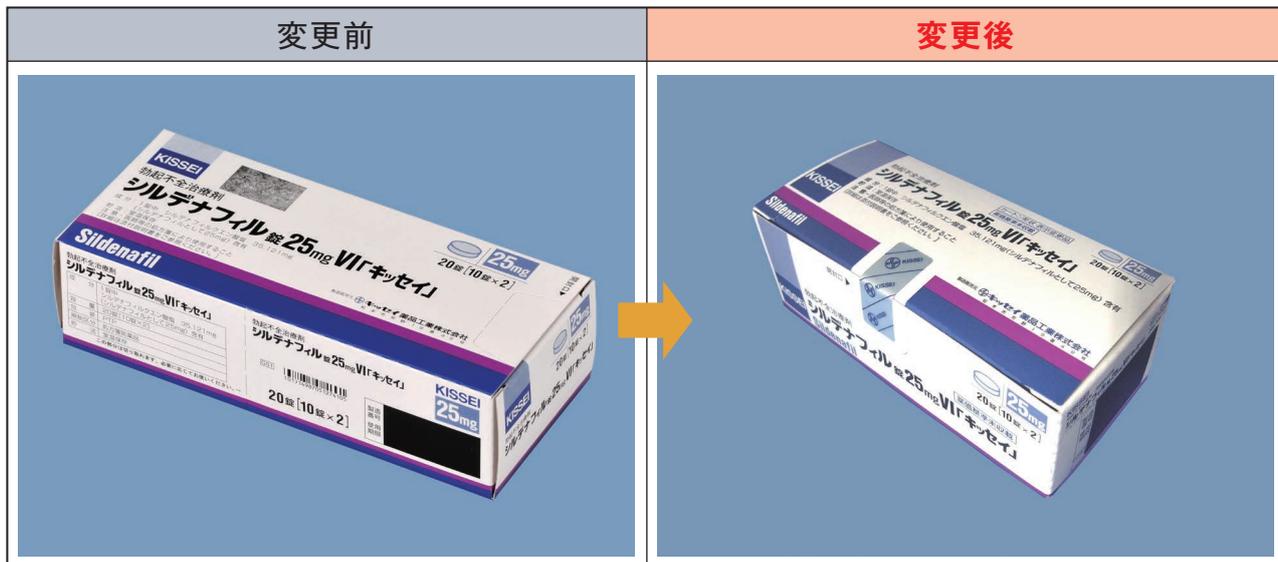
#### <シルденаフィル錠50mgVI「キッセイ」>

変更前	変更後
	
縦110×横45 (mm)	縦96×横36 (mm)

## (2) カートン

開封有無の視認性向上を目的に、開封方法を接着方式から押し開ける方式へ変更いたします。また、全包装のカートンサイズを統一し、カートンデザイン及び偽造防止対策を下記のとおり変更いたします。

### <変更例：シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」 20錠包装カートン写真>



### <カートンサイズ>

#### シルデナフィル錠25mgVI「キッセイ」

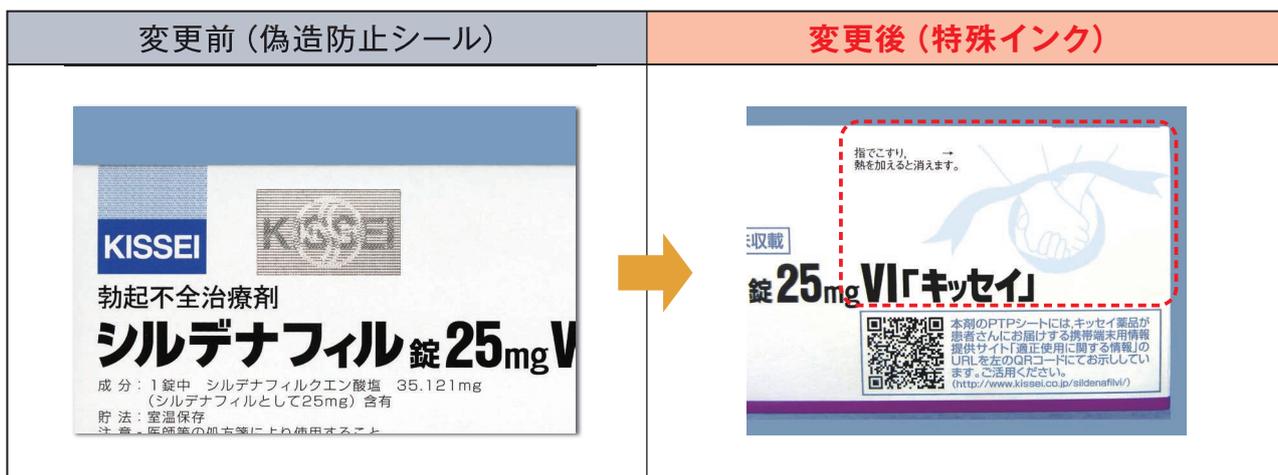
包装	変更前		変更後	
	(幅) × (奥行) × (高さ)	重量	(幅) × (奥行) × (高さ)	重量
20錠	130×55×35 (mm)	27g	<u>110</u> × <u>50</u> × <u>40</u> (mm)	<u>22</u> g

#### シルデナフィル錠50mgVI「キッセイ」

包装	変更前		変更後	
	(幅) × (奥行) × (高さ)	重量	(幅) × (奥行) × (高さ)	重量
20錠	130×55×35 (mm)	30g	<u>110</u> × <u>50</u> × <u>40</u> (mm)	<u>25</u> g
100錠	130×60×45 (mm)	82g	<u>110</u> × <u>50</u> × <u>40</u> (mm)	<u>65</u> g

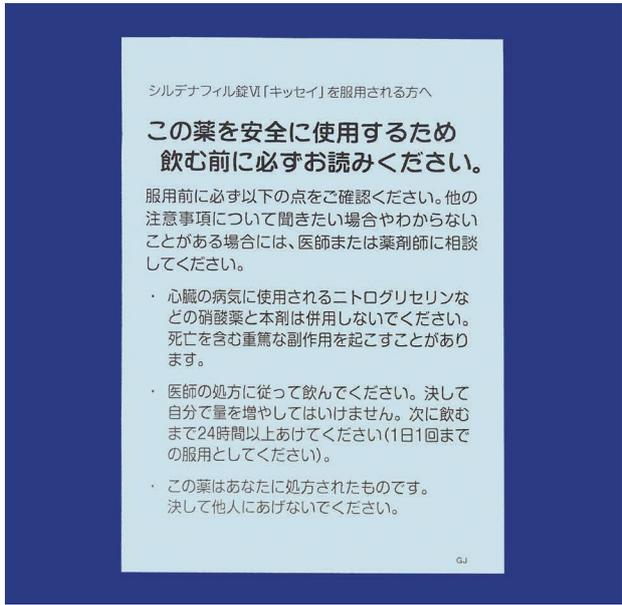
### <偽造防止対策>

カートン天面への偽造防止シール対応から、カートン背面への特殊なインクを用いた偽造防止対策（熱を加えると消える）へと変更いたします。



### (3) 患者様向け説明書

製品に封入しております患者様向け説明書について、サイズを縮小し付箋タイプへと変更いたします。なお、文面の変更はありません。

変更前	変更後
 <p style="text-align: center;">縦130×横90 (mm)</p>	 <p style="text-align: center;">縦100×横40 (mm)</p>

## 3 患者様向けお知らせカード、包装変更表示について

PTPシートが変更になりますので、対象製品において、変更の旨を患者様にお知らせいただけるよう、しばらくの間、患者様向けお知らせカードを封入いたします。

また、お手元に届いた製品が変更品であることをお知らせするため、しばらくの間、下記の変更表示をカートンに行います。

#### <患者様向けお知らせカード>

**お知らせ**

包装シートの外観が変わりましたが、お薬の内容は従来と変わりありません。

#### 封入枚数

25mg	20錠PTP包装	……	5枚
50mg	20錠PTP包装	……	5枚
50mg	100錠PTP包装	……	20枚

#### <包装変更表示>

天面	集中表示面
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">                     カートン形状・表示変更品                 </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">                     包装変更品                 </div>