

デザイン変更のご案内

『錠剤、包装表示および使用期限変更等のご案内』

向精神薬
 習慣性医薬品：注意—習慣性あり
 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

不眠症治療薬 [薬価基準収載]

サイレース®錠 1mg
サイレース®錠 2mg

〈フルニトラゼパム製剤〉

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、不眠症治療薬「サイレース®錠 1mg、錠 2mg」につきまして、下記のとおり錠剤、包装等を変更させていただきます。また、錠剤変更により、使用期限をこれまでの4年から3年に変更させていただきますことを、併せてご案内申し上げます。

何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

2015年7月

謹 白

■錠剤変更

1) 飲料等に入れた際、色調が変化するように青色の着色剤を添加いたします。

2) 色および剤形、識別コード、平均重量、サイズを変更いたします。

※今回の変更は厚生労働省からの悪用防止対策の要請によるもので、準備が整い次第、順次新製剤に切替えを行う予定です。

| | | 変更前 | 変更後 |
|-------------|-----------|-----------------|-------------------|
| サイレース®錠 1mg | 外観(平面) | <実寸大> | <実寸大> |
| | 外観(分割時断面) | | |
| | 色 | 白色 | 淡青色 |
| | 剤形 | 素錠(割線入り) | フィルムコーティング錠(割線入り) |
| | 識別コード | SL001 | E201 |
| | 平均重量 | 100mg | 107.0mg |
| | サイズ | 直径7.1mm 厚さ2.0mm | 直径7.1mm 厚さ2.7mm |
| サイレース®錠 2mg | 外観(平面) | <実寸大> | <実寸大> |
| | 外観(分割時断面) | | |
| | 色 | 白色 | 淡青色 |
| | 剤形 | 素錠(割線入り) | フィルムコーティング錠(割線入り) |
| | 識別コード | SL002 | E202 |
| | 平均重量 | 200mg | 211.5mg |
| | サイズ | 直径9.1mm 厚さ2.5mm | 直径9.1mm 厚さ3.4mm |

エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10
<http://www.eisai.co.jp>

製品情報お問い合わせ先：hvcホットライン
 フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時(土、日、祝日9～17時)

■ 使用期限変更

錠剤変更に伴い、使用期限をこれまでの4年から3年に変更いたします。

| 変更前 | 変更後 |
|-----|-----|
| 4年 | 3年 |

■ 包装表示(統一商品コード、HOT番号、GS-1 RSSコード)変更

錠剤の変更に伴い、統一商品コードおよびHOT番号、GS-1 RSSコードを変更いたします。

| 製品名 | 包装・容量 | コード種別 | 変更前 | 変更後 |
|------------|----------------|---------------------|--|--|
| サイレース®錠1mg | 100錠 (PTP) | 統一商品コード | 028 23270 4 | 028 23478 4 |
| | | HOT番号 | 1003826010201 | 1003826010301 |
| | | 調剤包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)04987028564119 |  (01)04987028564133 |
| | | 販売包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)14987028232701 |  (17)180900(10)A123456 (01)14987028000000 |
| | | 元梱包装単位コード(GS-1 RSS) |  |  |
| | 1000錠 (PTP) | 統一商品コード | 028 23272 8 | 028 23480 7 |
| | | HOT番号 | 1003826010202 | 1003826010302 |
| | | 調剤包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)04987028564119 |  (01)04987028564133 |
| | | 販売包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)14987028232725 |  (17)180900(10)A123456 (01)14987028000000 |
| | | 元梱包装単位コード(GS-1 RSS) |  |  |
| | 500錠 (バラ) | 統一商品コード | 028 23271 1 | 028 23479 1 |
| | | HOT番号 | 1003826010101 | 1003826010401 |
| | | 調剤包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)04987028564126 |  (01)04987028564140 |
| | | 販売包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)14987028232718 |  (17)180900(10)A123456 (01)14987028000000 |
| | | 元梱包装単位コード(GS-1 RSS) |  |  |
| サイレース®錠2mg | 100錠 (PTP) | 統一商品コード | 028 23276 6 | 028 23481 4 |
| | | HOT番号 | 1003857010201 | 1003857010301 |
| | | 調剤包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)04987028564171 |  (01)04987028564195 |
| | | 販売包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)14987028232763 |  (17)180900(10)A123456 (01)14987028000000 |
| | | 元梱包装単位コード(GS-1 RSS) |  |  |
| | 1000錠 (PTP) | 統一商品コード | 028 23278 0 | 028 23483 8 |
| | | HOT番号 | 1003857010202 | 1003857010302 |
| | | 調剤包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)04987028564171 |  (01)04987028564195 |
| | | 販売包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)14987028232787 |  (17)180900(10)A123456 (01)14987028000000 |
| | | 元梱包装単位コード(GS-1 RSS) |  |  |
| | 500錠 (バラ) | 統一商品コード | 028 23277 3 | 028 23482 1 |
| | | HOT番号 | 1003857010101 | 1003857010401 |
| | | 調剤包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)04987028564188 |  (01)04987028564201 |
| | | 販売包装単位コード(GS-1 RSS) |  (01)14987028232770 |  (17)180900(10)A123456 (01)14987028000000 |
| | | 元梱包装単位コード(GS-1 RSS) |  |  |

販売包装単位コード(GS-1 RSS)は使用期限・製造番号の情報を含んだコードに変更いたします。

上記バーコードの販売包装単位コード・使用期限・製造番号は実在するものではありません。