

お得意様各位

添付文書の電子化に伴う添付文書同梱廃止 および包装変更のご案内

抗てんかん剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

薬価基準収載

イーケプラ® 錠250mg
錠500mg
® ドライシロップ50%
EKeppra® レベチラセタム製剤

抗てんかん剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

薬価基準収載

イーケプラ® 点滴静注
500mg
EKeppra® レベチラセタム注射液

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度「イーケプラ®（一般名：レベチラセタム）」の錠剤、ドライシロップ製剤および点滴静注製剤につきまして、2021年8月1日に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に基づき、紙の添付文書の同梱を廃止いたします。

また、これに伴い当該製品の包装を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

なお、変更後もしばらくの間は従来品が流通し、ご迷惑をおかけしますが、

何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【変更内容（詳細につきましては中面をご参照ください）】

- 個装箱の表示、サイズおよび開封口デザイン変更
- 包装ラベルの変更
- 段ケースのサイズおよびラベル変更

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	特約店向け出荷予定時期
イーケプラ®錠250mg	100錠（10錠PTP×10）	700000058	未定	2023年5月
	500錠（10錠PTP×50）	700000065	未定	2023年9月
	500錠（プラスチックボトル）×1	700000072	未定	2024年5月
イーケプラ®錠500mg	100錠（10錠PTP×10）	700000027	359789	2023年7月
	500錠（10錠PTP×50）	700000034	未定	2023年9月
	500錠（プラスチックボトル）×1	700000041	未定	2023年10月
イーケプラ®ドライシロップ50%	100g（プラスチックボトル）×1	700000089	360969	2023年4月
	500g（プラスチックボトル）×1	700000096	360968	2023年4月
イーケプラ®点滴静注500mg	5mL×6管	700000010	348839	2023年1月

注）出荷時期は販売状況により変動の可能性がございます。統一商品コードに変更はございません。

個装箱の変更

- ① 添付文書の電子化に伴い、添付文書の表記を電子添文に変更いたします。(全製品)
 - ② 添付文書の同梱廃止品であることをお知らせ期間※のみ記載いたします。(全製品)
- ※お知らせ期間については、6ページをご参照ください。

イーケプラ[®]錠250mg (100錠のPTP包装品)

変更前
表示



ご使用に際しては添付文書をご参照ください。

サイズ (mm)

	L	W	H
サイズ	119.5	63.5	47.0

開封口



変更後(現行品)



ご使用に際しては電子添文をご参照ください。

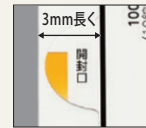
- 表示変更
- 個包装箱に以下を表示

添文同梱廃止品・個装箱サイズ変更品

サイズ (mm)

	L	W	H
サイズ	115.0	61.0	47.0

- 開封口の改良



イーケプラ[®]錠250mg (500錠のPTP包装品、プラスチックボトル)

変更前



ご使用に際しては添付文書をご参照ください。

変更後(現行品)



ご使用に際しては電子添文をご参照ください。

- 表示変更
- 個包装箱に以下を表示

添文同梱廃止品

- ③包装のサイズを変更いたします。また、対象製品に個装箱サイズ変更品であることをお知らせ期間*のみ記載いたします。(100錠のPTP包装品のみ)
- ④開封時のシート保護のため、開封口の差し込みフラップの長さを変更いたします。(100錠のPTP包装品のみ)

イーケプラ®錠500mg (100錠のPTP包装品)

変更前
表示



ご使用に際しては添付文書をご参照ください。

サイズ

			(mm)
L	W	H	
119.5	63.5	47.0	

開封口



変更後(現行品)



- 表示変更

ご使用に際しては電子添文をご参照ください。

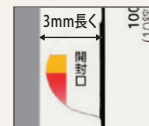
- 個包装箱に以下を表示

添文同梱廃止品・個装箱サイズ変更品

- サイズ変更

			(mm)
L	W	H	
115.0	61.0	47.0	

- 開封口の改良



イーケプラ®錠500mg (500錠のPTP包装品、プラスチックボトル)

変更前



ご使用に際しては添付文書をご参照ください。

変更後(現行品)



- 表示変更

ご使用に際しては電子添文をご参照ください。

- 個包装箱に以下を表示

添文同梱廃止品

個装箱の変更

イーケプラ®ドライシロップ50%

変更前



ご使用に際しては添付文書をご参照ください。

変更後(現行品)



ご使用に際しては電子添文をご参照ください。

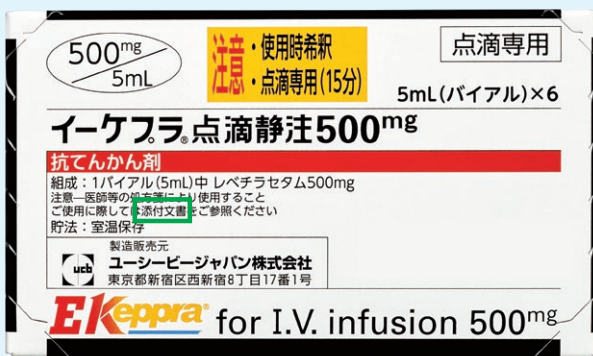
- 表示変更

- 個包装箱に以下を表示

添文同梱廃止品

イーケプラ®点滴静注500mg

変更前



ご使用に際しては添付文書をご参照ください。

変更後(現行品)



ご使用に際しては電子添文をご参照ください。

- 表示変更

- 個包装箱に以下を表示

添文同梱廃止品

包装ラベルの変更

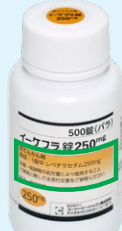
添付文書の電子化に伴い、添付文書の表記を電子添文に変更いたします。(全製品)

イーケプラ[®]錠250mg、500mg (プラスチックボトル)

変更前

イーケプラ[®]錠250mg

抗てんかん剤
組成：1錠中 レベチラセタム250mg
注意—医師等の処方箋により使用すること
ご使用に際しては添付文書をご参照ください



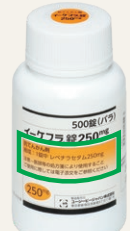
イーケプラ[®]錠500mg

抗てんかん剤
組成：1錠中 レベチラセタム500mg
注意—医師等の処方箋により使用すること
ご使用に際しては添付文書をご参照ください



変更後(現行品)

抗てんかん剤
組成：1錠中 レベチラセタム250mg
注意—医師等の処方箋により使用すること
ご使用に際しては電子添文をご参照ください



抗てんかん剤
組成：1錠中 レベチラセタム500mg
注意—医師等の処方箋により使用すること
ご使用に際しては電子添文をご参照ください



イーケプラ[®]ドライシロップ50%

変更前



抗てんかん剤
組成：1g中 レベチラセタム500mg
注意—医師等の処方箋により使用すること
ご使用に際しては添付文書をご参照ください

変更後(現行品)



抗てんかん剤
組成：1g中 レベチラセタム500mg
注意—医師等の処方箋により使用すること
ご使用に際しては電子添文をご参照ください

イーケプラ[®]点滴静注500mg

変更前

抗てんかん剤
組成：1バイアル(5mL)中
レベチラセタム500mg
注意—医師等の処方箋により使用すること
ご使用に際しては添付文書をご参照ください



変更後(現行品)

抗てんかん剤
組成：1バイアル(5mL)中
レベチラセタム500mg
注意—医師等の処方箋により使用すること
ご使用に際しては電子添文をご参照ください



段ケースサイズおよびラベルの変更

段ケースサイズの変更

個装箱のサイズ変更に伴い、段ケースのサイズを変更いたします。(100錠のPTP包装品のみ)

変更前

100錠のPTP包装品	L	W	H
イーケプラ [®] 錠250mg	142	410	339
イーケプラ [®] 錠500mg	142	410	339

(mm)

変更後(現行品)

L	W	H
137	410	326
137	410	326

(mm)

段ケースラベルの変更

添付文書の同梱廃止(全製品)および個装箱・梱包箱サイズ変更(対象製品のみ)であることをお知らせ表示期間※のみ記載いたします。 ※お知らせ期間については、6ページをご参照ください。

変更前

イーケプラ[®]錠250mg、500mg (100錠のPTP包装品)

品名	イーケプラ錠250mg
容量	PTP100錠
数量	40
貯法	室温保存
使用期限	1234.56
製造番号	123456
備考	

イーケプラ[®]錠250mg、500mg (500錠のPTP包装品、プラスチックボトル) イーケプラ[®]ドライシロップ50% (100g、500gプラスチックボトル)

品名	イーケプラ錠250mg
容量	PTP500錠
数量	20
貯法	室温保存
使用期限	1234.56
製造番号	123456
備考	

イーケプラ[®]点滴静注500mg

200009	
イーケプラ点滴静注500mg	
容量	5mL(バイアル)×6
数量	27
貯法	室温保存
使用期限	2099.09
製造番号	123456
ユニービージャパン株式会社	
A-2	
01-123	
	
01749877000001411799900130127101123456	

変更後(現行品)

品名	イーケプラ錠250mg
容量	PTP100錠
数量	40
貯法	室温保存
使用期限	1234.56
製造番号	123456
備考	添付同梱廃止品/個装箱・梱包箱サイズ変更品

備考欄に「添付同梱廃止品/個装箱・梱包箱サイズ変更品」を記載

品名	イーケプラ錠250mg
容量	PTP500錠
数量	20
貯法	室温保存
使用期限	1234.56
製造番号	123456
備考	添付同梱廃止品

備考欄に「添付同梱廃止品」を記載

200008	
添付同梱廃止品	
イーケプラ点滴静注500mg	
容量	5mL(バイアル)×6
数量	27
貯法	室温保存
使用期限	2099.09
製造番号	123456
ユニービージャパン株式会社	
B-1	
01-123	
	
01749877000001411799900130127101123456	

「添付同梱廃止品」を記載

〈お知らせ表示期間について〉

個装箱の「添文同梱廃止品」または「添文同梱廃止品/個装箱サイズ変更品」および、段ケースラベルの「添文同梱廃止品/個装箱・梱包箱サイズ変更品」の表示は、以下の各製品の出荷予定時期から約3ヵ月後の出荷分まで記載されます。

製品名	包装	特約店向け 出荷予定時期
イーケプラ [®] 錠250mg	100錠(10錠PTP×10)	2023年5月
	500錠(10錠PTP×50)	2023年9月
	500錠(プラスチックボトル)×1	2024年5月
イーケプラ [®] 錠500mg	100錠(10錠PTP×10)	2023年7月
	500錠(10錠PTP×50)	2023年9月
	500錠(プラスチックボトル)×1	2023年10月
イーケプラ [®] ドライシロップ50%	100g(プラスチックボトル)×1	2023年4月
	500g(プラスチックボトル)×1	2023年4月
イーケプラ [®] 点滴静注500mg	5mL×6管	2023年1月

ご不明点等ございましたら弊社担当者もしくは弊社ユーシービーケアーズコンタクトセンターまでお問合せください。

本件に関する問い合わせ先

ユーシービージャパン株式会社 ユーシービーケアーズコンタクトセンター
TEL 0120-093-189 (月～金 9:00～17:30 ただし、土日・祝日・会社休日を除く)

