

# 使用期限延長等のご案内

スルホニルウレア系経口血糖降下剤

 劇薬  
 処方せん医薬品

## グリメピリドOD錠1mg「ケミファ」 グリメピリドOD錠3mg「ケミファ」 (グリメピリド口腔内崩壊錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、下記変更を行いましたのでご案内申し上げます。

なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

### 1. 使用期限延長

アルミパックしたPTP包装品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%)の結果より、3年間の安定性が確認されたため、使用期限を延長致しました。

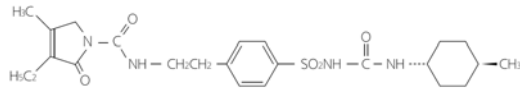
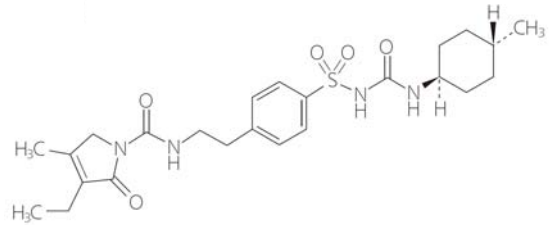
変更前	変更後
2年	3年

これに伴い添付文書の「使用期限」及び「取り扱い上の注意(安定性試験)」の記載を変更致しました。

### 2. 成分表示変更

有効成分「グリメピリド」の第十六改正 日本薬局方収載に伴い、添付文書、個装箱における成分の表示を「グリメピリド」から「(日局)グリメピリド」に改めました。

また、添付文書の「有効成分に関する理化学的知見」の記載を日本薬局方に準じ、以下の通り変更致しました。

	変更前	変更後
有効成分	グリメピリド	(日局)グリメピリド
化学名	1-[4-[2-(3-Ethyl-4-methyl-2-oxo-3-pyrroline-1-carboxamido)ethyl]phenylsulfonyl]-3-(trans-4-methylcyclohexyl)urea	1-(4-[2-[(3-Ethyl-4-methyl-2-oxo-3-pyrroline-1-carboxyl)amino]ethyl]phenylsulfonyl)-3-(trans-4-methylcyclohexyl)urea
構造式		

裏面もご覧ください

	変更前	変更後
性状	グリメピリドは白色の結晶又は結晶性の粉末である。 本品は <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、ジクロロメタンに溶けにくく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	グリメピリドは白色の結晶性の粉末である。 本品はジクロロメタンに溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

### 3. 変更品出荷予定等

#### <グリメピリドOD錠 1mg「ケミファ」>

包装	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
100錠 (10錠×10)	YYO1 (使用期限：2012年10月)	ANO1 (使用期限：2015年1月)	2012年5月上旬
140錠 (14錠×10)	YYO1 (使用期限：2012年10月)	ANO1 (使用期限：2015年1月)	2012年5月上旬
500錠 (10錠×50)	ZPO1 (使用期限：2013年2月)	ANO1 (使用期限：2015年1月)	2012年5月中旬
1,000錠 (10錠×100)	YYO1 (使用期限：2012年10月)	ANO1 (使用期限：2015年1月)	2012年5月上旬

#### <グリメピリドOD錠 3mg「ケミファ」>

包装	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
100錠 (10錠×10)	YYO1 (使用期限：2012年10月)	ANO1 (使用期限：2015年1月)	2012年5月上旬
140錠 (14錠×10)	YYO1 (使用期限：2012年10月)	ANO1 (使用期限：2015年1月)	2012年5月上旬
500錠 (10錠×50)	ZPO1 (使用期限：2013年2月)	ANO1 (使用期限：2015年1月)	2012年5月中旬

●切換ロットの個装箱には、「使用期限延長品」と記載しております。

以上