

使用期限変更のご案内

高尿酸血症治療剤

処方箋医薬品 **アロプリノール錠 100mg「ケミファ」**

日本薬局方 アロプリノール錠

謹啓 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。
 今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

製造所の変更に伴い、使用期限を変更しました。

変更前	変更後
5年	3年

変更事由：現行製品は、5年間に亘る長期保存試験の結果に基づき使用期限を「製造後5年」と設定しておりました。製造所変更品の使用期限を「製造後5年」とするためには、新たに5年間の長期保存試験の実施が必要となります。

従って、加速試験（40℃・75%RH 6ヵ月）の結果にて安定性を担保し得る「製造後3年」を使用期限とさせていただきます。

※50mg製剤に変更はありません（使用期限：3年）。

2. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	統一商品コード	切換後ロット番号	弊社出荷予定
アロプリノール錠 100mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 63818 7	0010 (使用期限：2023年2月)	2020年7月下旬
	500錠 (10錠×50)	171 63847 7	0010 (使用期限：2023年2月)	2020年9月上旬
	1,000錠 (10錠×100)	171 63861 3	0020 (使用期限：2023年2月)	2020年9月中旬

●出荷予定時期は変動する場合がございますので、何卒、ご了承ください。

以上