

使用期限延長のご案内

5 α 還元酵素阻害薬
前立腺肥大症治療薬劇薬
処方箋医薬品**デュタステリド錠0.5mgAV「NS」**

デュタステリド製剤

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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認されたため、使用期限を延長しました。

変更前	変更後
30ヵ月	3年

これに伴い添付文書の「使用期限」の項及び「取扱い上の注意」の項の安定性試験の記載を変更しました。

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
デュタステリド錠 0.5mgAV「NS」	30錠 (10錠×3)	171 29709 4	未定	未定
	100錠 (10錠×10)	171 29710 0	20011A (使用期限：2025年1月)	2022年6月下旬
	300錠 (バラ)	171 29717 9	未定	未定

●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。

「未定」の切換後ロット番号及び出荷予定時期等につきましては、確定次第、弊社ホームページの「医療関係者向けサイトお知らせ文書トピックス」の「変更品出荷（切換後ロット等）未定情報一覧」(https://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf)に確定情報を掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

以上