

使用期限延長のご案内

不眠症治療薬

習慣性医薬品
処方箋医薬品

エスゾピクロン錠1mg「ケミファ」
エスゾピクロン錠2mg「ケミファ」
エスゾピクロン錠3mg「ケミファ」

エスゾピクロン錠

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

PTP包装品において、PTP包装(PTPシートをピロー包装したもの)を用いた長期保存試験の結果、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
2.5年	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。
なお、バラ包装品においては変更ございません(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
エスゾピクロン錠1mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 29410 9	未定	未定
	140錠 (14錠×10)	171 29414 7	未定	未定
エスゾピクロン錠2mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 29510 6	0052 (使用期限：2025年6月)	2022年9月上旬
	140錠 (14錠×10)	171 29514 4	0052 (使用期限：2025年6月)	2022年11月中旬
エスゾピクロン錠3mg 「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 29610 3	0012 (使用期限：2025年4月)	2022年10月中旬
	140錠 (14錠×10)	171 29614 1	0012 (使用期限：2025年4月)	2022年10月上旬

●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。

「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