

使用期限延長等のご案内

プロスタグランジン E₁ 製剤

劇薬
 処方せん医薬品

アリプロスト®注シリンジ5 μ g
アリプロスト®注シリンジ10 μ g

(日本薬局方 アルプロスタジル注射液)

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

最終包装製品を用いた長期保存試験（5℃以下、なりゆき湿度、遮光）の結果、2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
1年	2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. 施用部位表示変更（5 μ g 製剤）

「経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善」の効能又は効果、用法及び用量の承認追加（平成26年2月3日付 一部変更承認に基づく）に伴い、シリンジラベル、ピロー及び個装箱の施用部位表示に「特」を追記しました。

3. 変更品出荷予定等

販売名・包装単位	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
アリプロスト注シリンジ5 μ g 1mL×5 シリンジ	AK13B (使用期限:2014年10月)	AE14A (使用期限:2016年5月)	2014年8月上旬
アリプロスト注シリンジ10 μ g 2mL×5 シリンジ	BK13A (使用期限:2014年10月)	AD14A (使用期限:2016年4月)	2014年6月中旬

●切換ロットの個装箱には、「使用期限延長品」「施用部位表示変更品」（5 μ g 製剤）、「使用期限延長品」（10 μ g 製剤）と記載しております。

以上