

お得意様

貯法及び有効期間変更のお知らせ

多発性硬化症治療剤

ジレニア[®]カプセル 0.5mg

謹啓 時下ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび多発性硬化症治療剤「ジレニア[®]カプセル 0.5mg」につきまして、製品の安定性に対し万全を期すため、貯法を「室温保存」から「凍結を避け、25℃以下に保存」へと変更し、有効期間を2年とさせていただきますことになりましたので、ご案内申し上げます。なお、今回の変更に伴い、製品の保管を「凍結を避け、25℃以下に保存」でお願いすることになりますが、製品、品質は従来と何ら相違ございません。また、統一商品コードをはじめとする各種コード・番号に変更はございません。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2015年7月

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門 1-23-1

記

変更内容（全包装対象）

1.貯法及び有効期間を以下の通り変更いたします。

変更前：室温保存、2年（自主的）

承認事項一部変更承認後：凍結を避け、25℃以下に保存、2年

2.変更理由

本製品の貯法及び有効期間は、承認申請用に実施した長期保存試験（25℃/60%RH）結果に基づき、当初室温保存、3年として承認されました。製造販売後に得られている長期保存試験（25℃/60%RH）結果においても、承認申請時の試験結果同様、分解物の増加傾向は認められるものの規格値に適合することを確認しております。しかしながら、より厳しい保存条件（30℃/65%RH）で実施した海外試験サイトでの長期保存試験結果では、一部のロットで分解物（アセチルアミド体及び二量体）が増加し、規格値を上回る結果が認められました。このため、弊社では本製品のより確実な品質担保のため、自主的に有効期間を従来の3年から2年へ変更しておりました。今回、これと並行して、有効期間の短縮を目的とした承認事項一部変更（一変）承認申請を行ってまいりましたが、その審査において、本製品の品質を十分に担保するために、貯法についても併せて室温保存から海外と同様に25℃以下保存に変更することとなりました。

- 本剤の成分・分量・規格ならびに製造工程等の変更はなく、品質はこれまでと何ら変わりありません。
- 今回変更した貯法（凍結を避け、25℃以下に保存）及び有効期間（2年）により、より確実に本剤の品質を担保出来ることとなります。なお、すでに市場に流通している室温保存、有効期間3年あるいは2年の製品も品質規格に適合しており、外箱に記載の使用期限内であれば引き続きご使用いただけます。

3.貯法/有効期間変更品の初回製造番号および出荷予定時期

対象製品			変更品	
品名	包装	統一商品コード	初回品製造番号	出荷予定時期
ジレニアカプセル 0.5mg	PTP 14カプセル	443-34491-4	P0059 A	2015年9月中旬
	PTP 56カプセル	443-34492-1	P0059 A	2015年9月中旬

※ 貯法/有効期間変更品の出荷予定時期は、地域により前後する場合がございますが、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

4.その他

個装箱（天面・一括表示欄横）に一定期間、次の表示をいたします。

（天面）

貯法／有効期間変更品
本品は貯法及び有効期間を変更しました。

（一括表示欄横）

貯法／有効期間変更品

以上