

使用期限延長のお知らせ

処方せん医薬品^{注)}

2013年9月(第2報)

(2013年4月:第1報)

インスリン抵抗性改善剤－2型糖尿病治療剤－

ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」

ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」

(ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊製剤)

日新製薬株式会社

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下ますますご清祥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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」」、「ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」」につきまして、安定性試験結果に基づき、使用期限を従来の2年6ヵ月から3年に延長致しますので、ご案内申し上げます。

しばらくの間は、在庫の関係から新旧両製品が流通し、ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご了承頂きますようお願い申し上げます。

なお、お手元の製品につきましては、外箱に記載しております使用期限にてご使用頂きますようお願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

変更内容

使用期限を「2年6ヵ月」から「3年」に延長致します。

＜添付文書の改訂内容＞(該当箇所を抜粋)

改訂前	改訂後
使用期限：2年6ヵ月(外箱に記載)	使用期限： <u>3年</u> (外箱に記載)

下線部:改訂箇所

変更品の出荷予定時期・初回製造番号及び使用期限

製品名	包装規格	変更品の出荷予定時期	変更品の初回製造番号(使用期限)
ピオグリタゾンOD錠 15mg「NS」	100錠(PTP)	2013年10月中旬	614033 (2016.3) ※
	140錠(PTP)	2014年3月下旬	
	500錠(PTP)	2014年3月上旬	
ピオグリタゾンOD錠 30mg「NS」	100錠(PTP)	2014年8月上旬	未定
	140錠(PTP)	2014年8月上旬	未定
	500錠(PTP)	2014年8月上旬	未定

※2013年9月追記