

添付文書及び外箱の表示変更のお知らせ

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）、
処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2016年8月

日新製薬株式会社
日新薬品株式会社

中枢性鎮痛剤

ブプレノルフィン注0.2mg「日新」

ブプレノルフィン注0.3mg「日新」

（ブプレノルフィン塩酸塩製剤）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品につきまして、添付文書及び外箱の貯法の項に注意事項を追記致しますので、ご案内申し上げます。

なお、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。

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

光安定性試験ガイドライン（平成9年5月28日薬審第422号）による試験を実施した結果、外箱開封後は遮光して保存することが望ましいと判断されたため、添付文書及び外箱の貯法の項に以下のとおり注意事項を追記致します。

＜改訂内容＞（該当箇所を抜粋）

改訂前

貯法：室温保存



改訂後

貯法：室温保存（外箱開封後は遮光して保存すること）

下線部：改訂箇所

変更品の初回製造番号及び出荷予定時期

製品名	包装規格	変更品の初回製造番号 (使用期限)	変更品の出荷予定時期
ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」	1mL×10管	60031A (2019.6)	2016年9月中旬
ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」	1.5mL×10管	未定	未定

以上

