

使用期限変更、包装変更のご案内

2023年1月

メチルエフェドリン製剤

メチエフ[®]散10%

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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
このたび、メチエフ散10%につきまして、製剤製造所の変更に伴い、改めて6ヵ月安定性試験を実施し、その結果に基づき、下記のとおり使用期限が変更となり、また、一部包装変更しますのでご案内申し上げます。
今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

I. 該当品

メチエフ散10% 100gバラ、500gバラ

II. 使用期限の変更

安定性試験の結果に基づき使用期限を変更します。

販売名	変更前(従来品)	変更後
メチエフ散10%	4年6ヵ月	3年

* 3年以上の使用期限を有する製品について、製造所変更等の理由で改めて安定性試験を実施する場合、加速安定性試験で6ヵ月まで安定との結果が得られれば、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測されます。


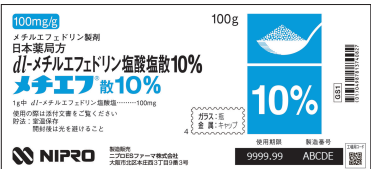

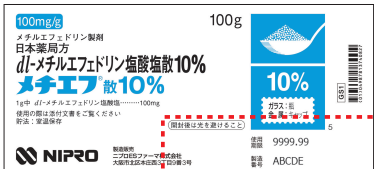


※当面の間、個装箱に **使用期限変更品** **包装変更品** の表示をします。

※現在、市場に流通している各製品(変更前品)は、引き続き使用期限までご使用頂けます。

※使用期限の変更により、今後出荷される製品については、既に流通している製品の使用期限よりも短くなる場合がございます。

Ⅲ. 包装変更

- 100g 個装箱の一括表示・捺印面を変更します。「貯法」欄の表記を変更します。
- 100g、500g ラベルの捺印部の変更し、「貯法」の表記を変更します。

(従来品)	(変更品)
<p>100g個装箱</p>  <p>100gラベル</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 一括表示・捺印面の変更 貯法の表記変更  
<p>500gラベル(缶包装)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 捺印部の変更 貯法の表記変更 

Ⅳ. 変更ロット及び出荷時期

販売名	包装	統一商品コード	従来品最終ロット	変更品		出荷時期 ^{注)}
				初回ロット	使用期限	
メチエフ散10%	100g	813-741053	F073A	G101A	2024年12月	2023年2月
	500g	813-741060	F071A	G101A	2024年12月	2023年2月

注) 特約店への出荷予定時期を表します。

流通状況により出荷時期が前後することもあるかと存じますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

■ 製品に関するお問い合わせ先: ニプロ株式会社 医薬品情報室 ☎ 0120-226-898 受付時間: 9時~17時15分(月~金、祝日・弊社休業日を除く)

製造販売
ニプロESファーマ株式会社
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>