

2022年8月

医療関係者 各位

ニプロESファーマ株式会社

『「Caアスパルテート製剤 アスパラ[®]-CA錠200」の使用期限変更のご案内』 における誤記に関するお詫びと訂正のお知らせ

謹 啓 時下ますますご清祥の段お慶び申し上げます。
平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2022年8月1日ご案内のアスパラ[®]-CA錠200の使用期限変更に関するお知らせ文書において、変更前の使用期限に誤記がございましたので、下記のとおり訂正させていただきます。

併せて、使用期限変更理由及び製造ロット番号の付番について追加のご案内をさせていただきたく存じます。

謹 白

記

【訂正内容】

II. 変更内容

【誤】(赤字)

変更前(従来品)	変更後
PTP包装: 5年 、バラ包装: 4年	PTP包装、バラ包装とも 3年

【正】(青字)

変更前(従来品)	変更後
PTP包装: 4年 、バラ包装: 5年	PTP包装、バラ包装とも 3年

以上

使用期限変更のご案内

2022 年 8 月

Caアスパルテート製剤

アスパラ[®]-CA錠200

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、アスパラ-CA錠200につきまして、製剤製造所の変更に伴い、改めて6ヵ月の加速安定性試験*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になりますことを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

アスパラ-CA錠200 100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)、500錠バラ

II. 変更内容

変更前(従来品)	変更後
PTP包装:4年、バラ包装:5年	PTP包装、バラ包装とも 3年

* : 3年以上の使用期限を有する製品について、製造所の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、ラベルに **使用期限変更品** 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。

※これから出荷される製品で、先に出荷された製品の使用期限よりも短くなる場合がございます。

(次ページに続く)

Ⅲ. 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	
アスパラ-CA錠200	100錠(10錠×10)	813-704867	G464A	F503A	2024年4月	2022年10月
	1000錠(10錠×100)	813-704874	G468A	F501A	2024年4月	2022年10月
	500錠バラ	813-704881	当面の間変更はありません。変更品が出荷されます1ないし2カ月前に改めてご案内致します			

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。

○ロット番号の頭文字のアルファベットについて

G : 2022 年製造品

F : 2021 年製造品

変更品の初回 2 ロットは、製造所の変更に必要なプロセスバリデーション (PV) のために 21 年に製造され、F 付番となった 3 ロット (F501A、F502A、F503A) の中の 2 ロットになります。

そして、22 年には従来品の最終ロット及び変更品を製造しており、それらは G 付番となります。

PV として製造された 3 ロットは製造所変更の承認後に出荷されますので、それらの出荷がやや遅れ、22 年製造の変更前の従来品最終ロットが先に出荷されることになりました。

変更品の F 付番は初回 2 ロットに続き、F502A (1000 錠 PTP) が最終となり、それ以降は全て G 以降のアルファベットが付番されたものになります。

■ 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>

2AUBC309B-
2022 年 8 月作成
[審 2206283501]