

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 1 月 - 2 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

不眠症治療薬
エスゾピクロン錠 1mg「TCK」
エスゾピクロン錠 2mg「TCK」
エスゾピクロン錠 3mg「TCK」
《エスゾピクロン錠》

「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 5 年 1 月付でエスゾピクロン錠 1mg「TCK」、エスゾピクロン錠 2mg「TCK」及びエスゾピクロン錠 3mg「TCK」の PTP 包装における使用期限が延長（2 年 6 ヶ月→3 年）されました。それに従い「取扱い上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、お手元にございます製品につきましては、外箱に表示の使用期限にてご使用くださいますようご留意の程、お願い申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                        | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【取扱い上の注意】<br/>安定性試験<br/>最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、エスゾピクロン錠 1mg「TCK」、エスゾピクロン錠 2mg「TCK」及びエスゾピクロン錠 3mg「TCK」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。</p> | <p>【取扱い上の注意】<br/>安定性試験<br/>PTP 包装品の加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 ヶ月）の結果、エスゾピクロン錠 1mg「TCK」、エスゾピクロン錠 2mg「TCK」及びエスゾピクロン錠 3mg「TCK」は通常の市場流通下において 30 ヶ月安定であることが推測された。<br/>また、バラ包装品は加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、3 規格とも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た。</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和 5 年 3 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.315」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124159018