

平成 23 年 6 月吉日

医療関係者各位

「パラプロスト配合カプセル」

使用期限変更のお知らせ

株式会社陽進堂
品質保証部

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「パラプロスト配合カプセル」につきましては、7月1日付で興和株式会社より弊社が、製造販売承認を承継いたします。

これに伴い、製造場所も弊社工場へ変更となりました（製造方法等については変更ございません）。

製造所変更による製品への経時的な影響を確認するため、加速試験6ヶ月を実施し、品質になんら問題ないことを確認しております。

しかしながら、従来品の使用期限5年に対し、承継後に弊社から出荷される製品の使用期限は3年とさせていただきます。

この理由としましては、加速試験6ヶ月で担保される安定性は、あくまでも3年間の推定であり、3年を超える期間の品質を担保する場合は、実測値による確認（長期保存試験による確認）が必要となります。

弊社では、従来品と同等の使用期限5年間を担保するため、現在長期保存試験を実施しておりますが、結果を得るまでには相当の期間を要することとなります。

製品に含有される成分、製造方法については、全く変更が無いことから、経時的安定性という観点におきましても従来品との品質的な差は無いと考えておりますが、使用期限設定の根拠データとして5年間の長期保存試験結果が得られるまでの間、使用期限を3年間に短縮させていただきます。

大変なご不便、ご迷惑をお掛けすることとなりますが、ご理解いただきたくお願い申し上げます。

謹白