

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

取扱い上の注意の改訂のお知らせ

2017年10月

製造販売元 株式会社 廣貫堂
富山県富山市梅沢町2丁目9番1号

フルスルチアミン塩酸塩顆粒 10%「廣貫堂」

Fursultiamine Hydrochloride Granules 10% KOKANDO

《フルスルチアミン塩酸塩顆粒》

この度、標記製品の取扱い上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
なお、改訂文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

・改訂内容

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、<u>相対湿度60%、3年</u>）の結果、フルスルチアミン塩酸塩顆粒10%「廣貫堂」は、<u>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。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6箇月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度60%、18箇月）の結果、フルスルチアミン塩酸塩顆粒10%「廣貫堂」は通常の市場流通下において30箇月安定であると推測された。</p>

改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)
および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://www.koukandou.co.jp/generic/>)に掲載致しますので、
併せてご参照下さい。