

活性型ビタミンD₃製剤

カルフィーナ[®]錠 0.25 μ g

カルフィーナ[®]錠 0.5 μ g

カルフィーナ[®]錠 1.0 μ g

CALFINA[®]

〈アルファカルシドール製剤〉

取扱い上の注意改訂のお知らせ

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カルフィーナ錠 0.25 μ g、錠 0.5 μ g、錠 1.0 μ g』の添付文書につきまして、本剤に関する品質情報の集積に伴い【取扱い上の注意】の項を改訂いたしましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、弊社製品につきまして一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】下線 ― 部 追加箇所、波線 ~~~~~ 部 削除（記載整備）箇所

改訂後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. <u>開封後は遮光して保存すること。</u></p> <p>2. <u>開封後は湿気を避けて保存すること。</u></p> <p>3. <u>安定性試験²⁾</u> 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、カルフィーナ錠 0.25μg・錠 0.5μg・錠 1.0μg は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>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>〈<u>安定性試験</u>〉²⁾ 最終包装製品を用いた加速試験（40\pm1℃、相対湿度75\pm5%、6ヵ月）の結果、カルフィーナ錠 0.25μg・錠 0.5μg・錠 1.0μg は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>

以上

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社

〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号 TEL：0120-041-189