

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）


D I ・ BOX # 0 8 4 9

「イムセラカプセル0.5mg」の 貯法変更及び有効期間の変更について

多発性硬化症治療剤「イムセラカプセル 0.5mg」（田辺三菱製薬）は、長期保存試験（25℃／60%RH）の結果に基づいて室温保存で3年と設定していました。しかし、より厳しい保存条件下（30℃／65%RH）で実施した長期保存試験において一部ロットで分解物が増加し、承認時の規格値から逸脱したものがありませんでした。これを受け、**確実な品質保持のため貯法が「凍結を避け、25℃以下に保存」及び有効期間が「2年間」に変更**となりました。

そのため、**病棟へ払出された際には冷所にて管理をお願いします。**

本剤の成分・分量・規格等の品質はこれまでと変わりありません。

オーダ名	イムセラカプセル0.5mg	
成分名	フィンゴリモド塩酸塩	
規格	0.5mg／カプセル	
製剤写真		
	変更後	変更前
貯法	凍結を避け、25℃以下に保存	室温保存
有効期間	2年間	3年間
適応症	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制：	
用法用量	1日1回0.5mgを経口投与	
区分	処方／共通	

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。