

2024年2月

医療関係者 各位

M S D 株式会社
東京都千代田区九段北一丁目 13 番 12 号

選択的 DPP-4 阻害剤 糖尿病用剤

「ジャヌビア®錠 100 mg」 100 錠包装の供給再開と有効期間の変更について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「ジャヌビア®錠（一般名：日本薬局方 シタグリプチンリン酸塩錠）100 mg」（以下、「本剤」といいます）100 錠包装の供給再開時期と有効期間の変更についてご連絡申し上げます。

1. 供給再開時期

本剤の 100 錠包装につきまして、包装工程における製品不良の発生が確認されたことから、特約店様への出荷を一時停止しておりました。この度、本剤 100 錠包装の安定供給の見通しが立ったことから、2024 年 2 月 14 日より、特約店様からの受注を再開させていただきます。

2. 有効期間の変更

シタグリプチン製品においてニトロソアミン類である NTTP が検出されたことを受け、NTTP 量を許容摂取量以下に管理するための製法変更（添加剤として「没食子酸プロピル」を追加）を行ったことから、今後出荷する本剤 100 錠包装につきましては、有効期間を変更させていただきます。これに伴い、一時的に使用期限が逆転する製品が、市場に流通することが予想されます。先生方におかれましては、管理上のお手数をおかけすることになり申し訳ございませんが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。なお、この有効期間の変更によりロット番号の逆転が生じることはございません。

	変更前	変更後
有効期間	3 年	2 年

対象製品

商品名	包装	統一商品コード	変更品初回ロット番号	使用期限
ジャヌビア®錠 100 mg	100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]	185807623	X026231	2025 年 8 月

「ジャヌビア®錠 100 mg」140 錠包装及び 500 錠包装、「同錠 12.5 mg」「同錠 25 mg」「同錠 50 mg」の供給には現時点で支障はなく、これらの製法変更後の製品につきましては、安定供給の体制が整い次第、出荷を進めてまいります。出荷時期は、改めてご案内申し上げます。

本剤 100 錠包装の一時供給停止に続き、有効期間の変更により、多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、改めて心よりお詫び申し上げます。引き続き、製品の安定供給のために尽力して参ります。今後ともご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

本件に関するお問い合わせ先
MSD カスタマーサポートセンター TEL 0120-024-091
(受付時間：土日祝日、当社休日を除く 9:00-17:00)

JAN24LT0003
(2024 年 2 月作成)