

2023年11月
クリニジェン株式会社

点滴静注用ホスカビル®注24mg/mL 有効期間短縮のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の抗ウイルス化学療法剤「点滴静注用ホスカビル®注24mg/mL」は、令和2年12月28日付薬生薬審発1228第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」に基づく品質管理に対応すべく、自主的に有効期間を短縮させていただくことになりました。

今回の変更に伴い、医療関係者の皆様には多大なご迷惑をお掛けすることと存じますが、何卒事情をご賢察の上、ご了承を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

販売名	包装規格	統一商品コード
点滴静注用ホスカビル®注24mg/mL	250mL(バイアル)	909-10111-2

■ 変更内容

有効期間を36ヵ月から24ヵ月に短縮します。

変更前	変更後
36ヵ月	24ヵ月

■ 短縮品の出荷予定時期と初回ロット

出荷予定時期*	初回ロット	使用期限
2023年11月下旬以降	XX54	2024年12月

※医療機関への出荷開始時期

- 在庫状況により出荷予定時期が前後することがございます。
- 既に流通している有効期間36ヵ月の製品も品質規格は適合しており、これまでどおり引き続きご使用頂けます。
- 既に流通している有効期間36ヵ月の製品のうち、ロット:XX49(使用期限:2025年1月)、ロット:XX52(使用期限:2025年6月)、および、ロット:XX53(使用期限:2025年12月)につきましては、短縮品より使用期限が長くなっております。何卒ご注意とご了承のほどお願い申し上げます。
*本製品のロット番号の下一桁-0と-1は欠番となっております。

以上

【お問い合わせ先】

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター

TEL 0120-192-109

受付時間 9時～17時30分(土・日・祝日・当社休日を除く)