

医療関係者 各位

CLINIGEN

2024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 貯法および有効期間変更のお知らせ

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。

この度、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」に基づき、貯法および有効期間を変更いたしました。

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、品質管理上の必要な変更となりますので、何卒事情をご賢察の上、ご了承を賜りたく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<br>24mg/mL | 250mL(バイアル) | 909-10111-2 |

#### ■ 変更内容

| 変更する項目   | 変更前  | 変更後   |
|----------|------|-------|
| 包装状態での貯法 | 室温保存 | 25℃以下 |
| 有効期間*    | 36ヵ月 | 24ヵ月  |

※ロットXX54から、自主的に有効期間を24ヵ月としております。(参照：2023年11月のお知らせ文書)

#### ■ 貯法変更品の出荷予定時期と初回ロット

| 出荷予定時期   | 初回製造番号 | 使用期限    |
|----------|--------|---------|
| 2024年12月 | XX58   | 2026年2月 |

- 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ヵ月及び室温保存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いただけます。

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)