

包装・ラベル表示変更のお知らせ

2024年11月

抗ウイルス化学療法剤
ホスカルネットナトリウム水和物注射剤

点滴静注用

ホスカビル®注 24mg/mL

謹啓 平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り、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」に基づき、貯法および有効期間表示を変更いたしますので下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

【変更内容】

■バイアルラベル

① 貯法の変更

- 保存条件の変更(室温保存→25℃以下)
- 取扱い上の注意を追記

変更前	変更後
 <p>毒 点滴静注用 ホスカビル®注 24mg/mL Foscavir® Infusion Solution 24mg/mL 抗ウイルス化学療法剤 6000mg/250mL 点滴専用 成分 1mL中 ホスカルネットナトリウム水和物 24mg含有 規制区分 (毒) (要処方) 貯法 室温保存 使用期限 2025.10 製造番号 XX57</p>	 <p>毒 点滴静注用 ホスカビル®注 24mg/mL Foscavir® Infusion Solution 24mg/mL 抗ウイルス化学療法剤 6000mg/250mL 点滴専用 注意一医師等の処方箋により 使用する ●8℃以下では結晶が析出すること があるので、このような場合には 微温湯で加温すること 成分 1mL中 ホスカルネットナトリウム水和物 24mg含有 規制区分 (毒) (要処方) 貯法 25℃以下 使用期限 2026.02 製造番号 XX58</p>

■ 個装箱

① 貯法の変更

- 保存条件の変更(室温保存→25℃以下)
- 取扱い上の注意を追記

変更前	変更後
<p>側面</p> <p>CLG-03</p>	<p>CLG-04</p>

なお、個装箱(表面・側面)に一定期間、「貯法・有効期間変更品」表示をいたします。

【変更品の出荷予定時期と初回ロット】

販売名	包装規格	出荷予定時期	初回製造番号
点滴静注用ホスカビル® 注 24mg/mL	250mL(バイアル)	2024年12月初旬より順次出荷	XX58

※在庫状況により出荷予定時期と前後することがございますが、何卒ご了承のほどお願い申し上げます。

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)