

ライボミン[®]S 注射液

貯法変更のお知らせ

トーアエイヨー株式会社 アステラス製薬株式会社

謹 啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、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。

さてこのたび、ご愛顧賜っております「ライボミンS注射液」につきまして、「室温保存」としておりました貯法を「冷所保存」に変更させていただくことになりましたのでご案内申し上げます。

なにとぞ、ご諒承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

■変更対象品目 ライボミンS注射液

■変更内容

貯法表示の変更(ケース、アンプルラベル)

	変更前	変更後
貯法表示	しゃ光、室温保存	遮光、冷所保存

貯法につきましては、従前の安定性試験ガイドライン(昭和55年5月30日薬審第718号)による「室温」条件の試験結果に基づいて室温保存としておりました。

このたび、現行の安定性試験ガイドライン(平成3年2月15日薬審第43号)による「 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 」の条件で予備的な試験を実施した結果、従来の「室温」条件よりも経時変化を受けやすいことが判明いたしました。

そこで、「 $15\pm 1^{\circ}\text{C}$ 」の長期保存試験結果に基づき、貯法を「冷所保存」に変更いたしました。

■変更品LOT番号と出荷予定時期

品 名	包装規格	LOT番号	出荷予定時期
ライボミンS注射液	50管	FU239	7月下旬

■ケアマークの表示

アンプルロンドレーション、個装ケース、元梱ケースに右記のケアマークを表示します。



■識別方法

変更品の個装ケース及び元梱ケースに、当分の間、右記の表示をさせていただきます。

貯法変更品

■統一商品コード・JANコードは変更ありません。

以上

Kyt38071A01-0607