



2015年9月

お得意様各位

フェリング・ファーマ株式会社

HMG 注射用 75IU 「フェリング」および HMG 注射用 150IU 「フェリング」 の有効期間変更のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社 HMG 注射用 75IU 「フェリング」及び HMG 注射用 150IU 「フェリング」は、25℃ 3年の安定性データに基づき、承認時の有効期間は室温保存で3年と設定されておりました。しかしながら、本製品が生物起源に由来する製品であることを考慮すると、日本薬局方で定める「室温」の上限温度である、30℃の安定性データに基づき有効期限を設定すべきと考え、30℃で安定性が確認されている2年間を新たな有効期間とさせていただくことと致しました。

今回の変更につきましては、実際の製品（製剤）の変更はございません。また、今回の有効期間変更以前に出荷した製品につきましても、通常の保存環境で保管された場合には、使用期限内であれば品質上の問題が生じるものではございません。

なお、有効期間の短縮に伴い、弊社から出荷する製品の使用期限が、一時的に、それまでに出荷した製品よりも短くなる可能性がございます。ご迷惑をお掛けすることとは存じますが、事情をご賢察の上、ご理解並びにご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

今後とも、弊社製品につきまして、引き続きご愛顧いただきますよう、よろしく願い申し上げます。

謹白

記

有効期間変更品の初回ロット

	変更前 有効期間	変更後 有効期間	変更後 初回製造番号	使用期限	出荷予定時期(注)
HMG 注射用 75IU 「フェリング」	3年	2年	L10444B	2017年1月	2015年11月
HMG 注射用 150IU 「フェリング」	3年	2年	L11982AA	2017年2月	2015年10月

(注) 出荷予定時期は変更になる可能性がございます。

以上