

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年9月
グラクソ・スミスクライン株式会社

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体
ソトロビマブ(遺伝子組換え)注

ゼビュディ点滴静注液500mg XEVDY for Intravenous Injection

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、弊社医薬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。

この度、ゼビュディ点滴静注液500mgの電子添文を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

謹白

改訂内容

2～8℃での有効期間

改訂後	改訂前
24ヵ月	18ヵ月

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に基づき有効期間を延長しました。

ゼビュディ点滴静注液500mgについては、2022年1月21日に、2～8℃での有効期間が12ヵ月から18ヵ月に延長され、同年9月1日には18ヵ月から24ヵ月に延長されました。

他方、使用期限が2022年5月まで又はそれ以前となっている製剤は、有効期間が12ヵ月という前提で使用期限が外箱及びバイアルラベルに印字されています。また、使用期限が2023年4月～同年12月までとなっている製剤は、有効期間が18ヵ月であるという前提で外箱及びバイアルラベルに印字されています。

これらの製剤については、貴重な薬剤を無駄にせず、有効に活用する観点から、添付文書上の保存方法を遵守した製剤については、次頁の「使用して差つかえない期限」まで使用することが可能です。

【有効期間12ヵ月の前提で印字されているロット一覧】

ロットNo	印字されている使用期限 (有効期間12ヵ月のもの)	使用して差しつかえない期限 (使用期限12ヵ月延長後)
U49H	2022/3	2023/3
U49H-A	2022/3	2023/3
YA3D	2022/3	2023/3
Y74D	2022/4	2023/4
433C	2022/5	2023/5
7L3S	2022/5	2023/5
433C-A	2022/5	2023/5

【有効期間18ヵ月の前提で印字されているロット一覧】

ロットNo	印字されている使用期限 (有効期間18ヵ月のもの)	使用して差しつかえない期限 (使用期限6ヵ月延長後)
F68N	2023/4*	2023/10
LB7L	2023/5	2023/11
LB7M	2023/5	2023/11
UU8Y	2023/8	2024/2
2L4K	2023/9	2024/3
2M4T	2023/9	2024/3
7P6V	2023/11	2024/5
7U3M	2023/11	2024/5
AG7D	2023/11	2024/5
A23U	2023/12	2024/6
A99R	2023/12	2024/6
AL9E	2023/12	2024/6

* ロットNo F68Nは、外箱の日本語シールに印字されている使用期限は2023/4ですが、外箱及びバイアルラベルの使用期限の外国語表記は2022/10となっています。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

<https://jp.gsk.com/ja-jp/>