

使用期限延長のご案内

外用抗真菌剤

日本薬局方 ケトコナゾール液

ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」

謹啓

このたび『ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」』につきまして、使用期限が2年から3年に延長となりましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

なお、使用期限が延長となりました製品の出荷時期は下記のとおり2021年4月下旬を予定しております。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2021年3月

日本臓器製薬株式会社

－ 記 －

1.変更内容

使用期限を「2年」から「3年」に延長

2.変更理由

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)及び、長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測されたため、使用期限を延長致しました。

これに伴い添付文書の「使用期限」の項及び「取扱い上の注意」の項の安定性試験の記載を変更致しました。

3.出荷時期

製品名	製造番号	使用期限	出荷予定時期
ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」	21001	2023年12月	2021年4月下旬

当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

以上

【お問い合わせ先】

日本臓器製薬 くすりの相談窓口（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）

フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085

FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp