

2023年5月

各位



わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

使用期間変更のお知らせ

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%

謹啓 時下ますますご清栄のことお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品『リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%』につきまして、安定性モニタリングの結果から、含量が使用期限内に規格不適合となるリスクを避けるために使用期間を3年6ヶ月から3年に変更いたします。

現在流通しております製品の使用期限よりも、変更後の使用期限が短い製品が流通しますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

なお、使用期間の変更に際し、当該製品の添付文書を新記載要領に基づく添付文書に変更いたしますので、あわせてご案内いたします。

謹白

【変更内容】

■ リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%の使用期間

- 安定性モニタリングの結果から、含量が使用期限内に規格不適合となるリスクを避けるために使用期間を3年6ヶ月から3年に変更します。
- 使用期間の変更に伴う本製品の組成及び製造方法の変更はございません。

変更前	変更後
製造後3年6ヵ月	製造後3年

【変更開始製造番号及び出荷予定時期】

販売名	包装	変更開始製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%	5mL×10本	3368 (2026年3月)	2023年6月上旬

※統一商品コード、GS1コード等は変更ございません。

※流通状況により出荷予定時期に若干の差異を生じる場合がございます。

【変更品識別表示】

当分の間、個装箱の天面、集中表示面及び側面に

使用期限変更品
(3年6ヵ月→3年)

と識別表示いたします。

【お問合せ先】

医薬営業本部 営業管理課 TEL03-3279-0383

以上