

医療関係者各位

2011年4月4日
エーザイ株式会社

温度管理が必要な製品の安定性について

このたびの東日本大震災により被災された皆様に心よりお見舞い申し上げますと共に、一日でも早い被災地の復興をお祈り申し上げます。

今般の事態により、震災による停電や一部地域における計画停電が実施されることに伴い、弊社製品で温度管理が必要な下記製品について、冷所以外で保存された場合の安定性データを紹介いたします。冷所保存が不能となった際の、使用可否の判断に参考にさせていただければ幸いです。

記

<対象製品>

- ・ グルカゴンGノボ注射用1mg
貯法「凍結を避け、冷所（15℃以下）に遮光して保存する」※
 - ・ ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL
貯法「遮光、凍結を避け2～8℃で保存」※
 - ・ ユベラ軟膏
貯法「15℃以下の冷所に保存すること
開封後は密栓し、光を避けて15℃以下で保存すること」※
- ※添付文書より引用

[参考資料として3製品の製剤の安定性などに関する情報を添付しております]

製品に関する医療関係者からのお問い合わせ先

エーザイ株式会社 お客様ホットライン

電話：0120-419-497（フリーダイヤル）

〔平日：9時～18時、土日・祝日9時～17時、365日対応〕

■グルカゴンGノボ注射用 1mg

「グルカゴンGノボ注射用 1 m g」は、「凍結を避け、冷所（15℃以下）に遮光して保存する」ことをお願いしております。添付文書に記載しております承認された貯法以外で保存された製剤を用いた有効性・安全性の試験は行っておりません。先生方のご判断の参考として、「グルカゴンGノボ注射用 1 m g」の安定性試験の結果をご紹介しますのでご活用ください。

<製剤の安定性>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
15℃	紙箱入りガラスバイアル	36 カ月	性状・pH・含量・分解物にはほとんど変化なし。
30℃	紙箱入りガラスバイアル	6 カ月	分解物が増加し 6 カ月で一部試料が規格値外となった。性状・pH・含量にはほとんど変化なし。
キセノンランプ照射	ガラスバイアル	21 日※	分解物が増加し 3 日で規格値外となったが、性状・pH にはほとんど変化なし。

※ 総照度120万lx・hr、総近紫外放射エネルギー200W・h/m²

<溶解後の安定性>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
37℃ (遮光下)	ガラスバイアル	3日	3日後に分解物が増加し、規格外となったが、性状・pHにはほとんど変化なし。

※ 添付溶解液1mLで溶解

■ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL」は、「遮光、凍結を避け2～8℃で保存」することをお願いしております。添付文書に記載しております承認された貯法以外で保存された製剤を用いた有効性・安全性の試験は行っておりません。先生方のご判断の参考として、「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL」の安定性試験の結果をご紹介しますのでご活用ください。

<製剤の安定性>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
5℃遮光	プレフィルドシリンジ	36 カ月	僅かに純度が低下したが、その他の試験項目にはほとんど変化なし。
25℃/60%RH 遮光下		6 カ月	3 カ月で純度が低下し規格値外となった。その他の試験項目には、ほとんど変化なし。
室温・室内散光下		24 時間	ほとんど変化なし。

測定項目：性状、pH、純度試験（イオン交換 HPLC、SEC-HPLC）、不溶性異物、不溶性微粒子、力価(TNF 中和能)

■ユベラ軟膏

「ユベラ軟膏」は、「15℃以下の冷所に保存すること。開封後は密栓し、光を避けて15℃以下で保存すること。」をお願いしております。添付文書に記載しております承認された貯法以外で保存された製剤を用いた有効性・安全性の試験は行っておりません。先生方のご判断の参考として、「ユベラ軟膏」の安定性試験の結果をご紹介しますのでご活用ください。

<製剤の安定性>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
15℃	ポリエチレン瓶+シ ュリンクフィルム	18 カ月	徐々に黄変しビタミンA含量が低下す るが、規格内変化。
	箱入り アルミチューブ		
25℃/75%RH	ポリエチレン瓶 (開栓後)	3 カ月	徐々に黄変しビタミンA含量が低下す るが、規格内変化。
室内散光下	ポリエチレン瓶 (開栓後)	6 カ月	徐々に黄変しビタミンA含量が低下す るが、規格内変化。
15℃			
5℃			性状・含量ともほとんど変化なし。