

キシロカイン液「4%」20mL（瓶）

包装集約による販売中止のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製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。

さて、『キシロカイン液「4%」』につきまして、安定供給体制の構築ならびに生産効率の改善に向けて、包装規格を一部集約させていただくことになりましたので、謹んでご案内申し上げます。

誠に申し訳ございませんが、下記対象包装については、在庫消尽をもって販売中止とさせていただきますので、現在対象包装をご採用いただいております医療機関様におかれましては、供給継続包装への切り替えをご検討いただきますようお願い申し上げます。尚、在庫消尽の時期は在庫状況により前後することがございますのでご了承賜りますようお願い申し上げます。

今般の包装集約に際しまして、大変ご迷惑をお掛けし誠に恐縮ではございますが、安定供給確保に向けて、最善の努力をいたしてまいりますので、事情をご賢察のうえ、何卒ご了承賜りますように宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象包装

製品名	成分名	包装規格	統一商品コード	GS1 コード 販売包装単位コード	在庫消尽時期
キシロカイン液「4%」	リドカイン塩酸塩	20mL（瓶）	614435205	(01)14987614435202	2025 年 5 月頃

供給継続包装

製品名	成分名	包装規格	統一商品コード	GS1 コード 販売包装単位コード
キシロカイン液「4%」	リドカイン塩酸塩	100mL（瓶）	614435106	(01)14987614435103

なお、上記包装集約に伴い、関係各位より頂戴すると想定した Q&A を次ページに記載しておりますので、ご参照賜れば幸いに存じます。

問い合わせ先

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
0120-982-001 受付時間 9:00-17:00
(土・日、祝日及び当社休日を除く)
URL <https://www.sandoz.jp/>

【別紙】

キシロカイン液「4%」包装集約による 20mL（瓶）の販売中止に関する Q&A

- Q1：20mL（瓶）を継続し、100mL（瓶）を販売中止にすることは検討したのでしょうか？
- A1：安定供給のために包装形態の集約を検討した結果、100mL（瓶）への集約を決定しました。20mL（瓶）へ集約しますと必要な瓶の数量が増加し、100mL（瓶）に相当する需要を賄えないと判断しました。
- Q2：20mL（瓶）と 100mL（瓶）の販売状況は？
- A2：瓶数物量、成分量ともに、100mL（瓶）の量が多い結果となっております。

直近の各剤型出荷物量（2024 年 1～10 月までの月均物量）

	瓶数物量	瓶数物量シェア	成分量	成分量シェア
20mL（瓶）	約 17,000 瓶	57%	約 336 リットル	20%
100mL（瓶）	約 13,000 瓶	43%	約 1,270 リットル	80%

- Q3：開封後の使用期限はどれくらいでしょうか？
- A3：本剤は、開封後も複数回使用することを想定して、微生物の増殖を阻止するための保存剤（メチルパラベン）を添加しています。
- 社内試験における本剤使用中の微生物汚染モデル試験（無菌試験：30 日間）の結果では、微生物汚染は認められませんでした¹⁾。
- しかしながら、この結果はあくまでも 1 モデル試験であり、医療現場における実際のご使用方法やその使用される環境（清浄度）、保管方法も様々なため、一律に開封後の使用期限を設定することはできません。
- 本剤は衛生的に取り扱い、開封後はできるだけ早くご使用ください。

目的	キシロカイン®液「4%」（100mL 瓶）の多回使用中における微生物汚染状況を調査する。
方法	調査試料： ①ネジ栓部分を消毒用エタノール綿で覆ってフタ付きアルミ缶内に保存したもの。 ②そのままフタ付きアルミ缶内に保存したもの。 1 日 1 回各調査試料のネジ栓部分を消毒用エタノール綿で消毒した後、2mL 採取して試料溶液とし、無菌試験を行う。 調査期間は 30 日間（期間：1989 年 6 月 7 日～7 月 18 日の土、日を除く 30 日間）。 作業室の温度は 20～28℃、相対湿度は 31～86%。
結果	①、②いずれの試料においても、無菌試験は陰性であった。

引用文献 ¹⁾ 社内資料

- Q4：20mL（瓶）の在庫消尽時期が短いのはなぜですか？
- A4：20mL（瓶）を追加製造することも検討しましたが、これ以上製造を継続することでさらに供給量の水準を落とすことが避けられないと判断したためです。

以上