

2020年9月
ギリアド・サイエンシズ株式会社

ベクルリー®点滴静注用100mg 使用期限に関するご案内

謹啓 平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では2020年5月より、抗ウイルス剤「ベクルリー点滴静注用100mg/ベクルリー点滴静注用100mg（一般名：レムデシビル）」（「本剤」）を、日本国政府より指定されました医療機関へ納品させていただいております。

日本国内における製品需要の急激な増加を受け、日本国政府の要請により緊急で本剤を追加輸入し、医療機関へ納品をさせていただいております。

今回輸入のロットに関しても、世界的に新型コロナウイルスの感染が終息の気配を見せず、依然として需要に対し本剤の供給が限られている状況に鑑み、引き続き治験用ラベルが貼付されたロットを充当させていただいております。

このため、製品ラベルに治験用薬であることを示す“For Clinical Trial Use Only”との表記がなされる他、個装箱、ならびに製品ラベルの表示事項に関しても日本の薬機法上の規制に則った内容とは異なります。

なお、製造工程および品質は、いずれも現在流通しているロットと変わらず、薬事法上の要件はすべて満たしております。また、この度の治験用ラベルが貼付された薬剤を承認済み治療薬として納品させていただくことについては、日本国政府の確認を得ております。

本案内状にて、各ロット番号における使用期限をご案内させていただきます。下記の情報に従い薬剤の保管期限のご留意をよろしくお願いいたします。

ギリアド・サイエンシズ株式会社
メディカルサポートセンター

フリーダイヤル 0120-506-295 FAX 03-5958-2959
受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び会社休日を除く）



GILEAD

Creating Possible

- ロット番号 EW2019A1-A: 使用期限：2023年4月
- ロット番号 C2000138-A: 使用期限：2023年6月

【製品ラベル】

ロット番号：EW2019A1-A

For Clinical Trial Use Only

**Remdesivir (GS-5734TM) for Injection,
100 mg** Contents: Each Vial Contains
Lyophilized Powder for Intravenous use.
Store below 30 °C (86 °F). Directions:
See Clinical study protocol for dosage and
Administration. Keep out of reach of children.
**Caution: New Drug - Limited by
Federal (USA) law to investigational use.**



GILEAD

GS16192

Sponsor: Gilead Sciences, Inc.,
333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404,
USA. Tel.: +1 800 445 3235

Site No.: _____ Patient ID: _____

Investigator: _____

Protocol: _____

Lot: EW2019A1-A

Expiry Date: 07/2024

90284608

FP-13811

ロット番号：C2000138-A

For Clinical Trial Use Only

**Remdesivir (GS-5734TM) for Injection,
100 mg** Contents: Each Vial Contains
Lyophilized Powder for Intravenous use.
Store below 30 °C (86 °F). Directions:
See Clinical study protocol for dosage and
Administration. Keep out of reach of children.
**Caution: New Drug - Limited by
Federal (USA) law to investigational use.**



GILEAD

GS16192

Sponsor: Gilead Sciences, Inc.,
333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404,
USA. Tel.: +1 800 445 3235

Site No.: _____ Patient ID: _____

Investigator: _____

Protocol: _____

Lot: C2000138-A

Expiry Date: 09/2024

90284614

FP-13811

謹白

ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル 0120-506-295 FAX 03-5958-2959

受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び会社休日を除く）