

事 務 連 絡
令 和 4 年 9 月 1 日

各

| |
|-------------|
| 都 道 府 県 |
| 保 健 所 設 置 市 |
| 特 別 区 |

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

ゼビュディ点滴静注液 500mg の使用期限の取扱いについて

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

ゼビュディ点滴静注液 500 mg（成分名：ソトロビマブ（遺伝子組換え））の有効期間が 18 か月から 24 か月に延長されたこと等を踏まえ、下記のとおり御連絡いたします。

各都道府県等におかれましては、医療機関に対し、本事務連絡に基づいて本剤の使用期限を取り扱っていただくよう周知をお願いいたします。

また、これに伴い、「ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限の取扱いについて」（令和 4 年 1 月 21 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）は廃止し、本事務連絡をもって代えることとします。

なお、下記の取扱いについては、添付文書上の保存方法を遵守した製剤に適用されるものであり、本取扱いを踏まえつつ、保存方法についても適切にお取り計らいいただくようお願いいたします。

記

1 ゼビュディ点滴静注液 500mg の使用期限について

（1）使用期限の変更について

ゼビュディ点滴静注液 500mg については、令和 4 年（2022 年）1 月 21 日に 2～8℃での有効期間が 12 か月から 18 か月に延長されたところですが、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和 4 年（2022 年）9 月 1 日にこれが 18 か月から 24 か月に延長され、この有効期間は現在流通している製剤にも適用可能と判断いたしました。

他方、有効期間が 12 か月又は 18 か月であるという前提で使用期限が外箱及びバイアルラベルに印字されている製剤も、現在流通し、使用されて

いるところです。

新型コロナウイルス感染症治療薬は、貴重な薬剤であり、これを無駄にせず有効に活用する観点から、このような製剤については、有効期間が 24 か月である製剤として取り扱って差しつかえないこととしました。

(2) 見分け方及び取扱いについて

使用期限が令和 4 年（2022 年）5 月まで又はそれ以前となっている製剤については、有効期間が 12 か月であるという前提で外箱及びバイアルラベルに印字されているものですので、変更後の使用期限は別添に記載のとおり、印字されている使用期限より 12 か月長いものとして取り扱うようお願いいたします。

また、使用期限が令和 5 年（2023 年）4 月～同年 12 月までとなっている製剤については、有効期間が 18 か月であるという前提で外箱及びバイアルラベルに印字されているものですので、変更後の使用期限は別添に記載のとおり、印字されている使用期限より 6 か月長いものとして取り扱うようお願いいたします。

2 使用期限の短い製剤の優先使用について

新型コロナウイルス感染症治療薬は、貴重な薬剤であり、これを無駄にせず有効に活用する観点から、使用期限の短い製剤から使用していただくよう改めてお願いいたします。

以上

ゼビュディ点滴静注液 500mg の使用期限について

ゼビュディ点滴静注液 500mg については、令和 4 年（2022 年）1 月 21 日に、2～8℃での有効期間が 12 か月から 18 か月に延長され、同年 9 月 1 日には 18 か月から 24 か月に延長されました。

他方、使用期限が令和 4 年（2022 年）5 月まで又はそれ以前となっている製剤は、有効期間が 12 か月という前提で使用期限が外箱及びバイアルラベルに印字されています。また、使用期限が令和 5 年（2023 年）4 月～同年 12 月までとなっている製剤は、有効期間が 18 か月であるという前提で外箱及びバイアルラベルに印字されています。

これらの製剤については、貴重な薬剤を無駄にせず、有効に活用する観点から、添付文書上の保存方法を遵守した製剤については、下記の「使用して差しつかえない期限」まで使用することが可能です。

（令和 4 年 9 月 1 日時点）

【有効期間 12 か月の前提で印字されているロット一覧】

| ロット No | 印字されている使用期限 (有効期間 12 か月のもの) | 使用して差しつかえない期限 (有効期間 12 か月延長後) |
|--------|--------------------------------|----------------------------------|
| U49H | 2022/3 | 2023/3 |
| U49H-A | 2022/3 | 2023/3 |
| YA3D | 2022/3 | 2023/3 |
| Y74D | 2022/4 | 2023/4 |
| 433C | 2022/5 | 2023/5 |
| 7L3S | 2022/5 | 2023/5 |
| 433C-A | 2022/5 | 2023/5 |

【有効期間 18 か月の前提で印字されているロット一覧】

| ロット No | 印字されている使用期限 (有効期間 18 か月のもの) | 使用して差しつかえない期限 (有効期間 6 か月延長後) |
|--------|--------------------------------|---------------------------------|
| F68N | 2023/4 ※ | 2023/10 |
| LB7L | 2023/5 | 2023/11 |
| LB7M | 2023/5 | 2023/11 |
| UU8Y | 2023/8 | 2024/2 |
| 2L4K | 2023/9 | 2024/3 |
| 2M4T | 2023/9 | 2024/3 |
| 7P6V | 2023/11 | 2024/5 |
| 7U3M | 2023/11 | 2024/5 |
| AG7D | 2023/11 | 2024/5 |
| A23U | 2023/12 | 2024/6 |
| A99R | 2023/12 | 2024/6 |
| AL9E | 2023/12 | 2024/6 |

※ ロット No. F68N は、外箱の日本語シールに印字されている使用期限は 2023/4 ですが、外箱及びバイアルラベルの使用期限の外国語表記は 2022/10 となっています。