

参考

事務連絡
令和5年2月28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

ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332 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。

ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332（成分名：カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え））について、本剤の製造販売業者である中外製薬株式会社より、本剤の安定性に係る試験成績等が提出され、有効期間の延長が希望されたことから、その内容を確認し、有効期間を 24 か月から 30 か月に延長することは差し支えないものと考え、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。

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。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

1 ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332 の使用期限について (1) 使用期限の変更について

ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332 については、追加で得られた安定性データ等を踏まえて、2～8℃での有効期間を 24 か月から 30 か月に延長することが可能と判断いたしました。

他方、有効期間が 24 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が、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/発症抑制薬は、貴重な薬剤であり、これを見逃さず有効に活用する観点から、これらの薬剤については、有効期間が30か月である薬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6年(2024年)6月までとなっているこれらの薬剤については、有効期間が24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 使用期限の短い薬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/発症抑制薬は、貴重な薬剤であり、これを見逃さず有効に活用する観点から、使用期限の短い薬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

別記

全国保健所長会

全国衛生部長会

全国知事会

公益社団法人日本医師会

一般社団法人日本病院会

公益社団法人全日本病院協会

一般社団法人日本医療法人協会

公益社団法人日本精神科病院協会

一般社団法人日本感染症学会

一般社団法人日本内科学会

一般社団法人日本呼吸器学会

ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332 の使用期限について

ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332 については、本剤の製造販売業者である中外製薬株式会社より、本剤の安定性に係る試験成績等が提出されたことから、その内容を確認し、2～8℃での有効期間を24か月から30か月に延長することが可能と判断いたしました。

他方、使用期限が令和6年(2024年)6月までとなっているこれらの製剤は、有効期間が24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5年2月28日時点)

【ロナプリーブ注射液セット 1332 のロット一覧】

ロット No	印字されている使用期限 (有効期間 24 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)
N7573B02	2023/4	2023/10
N7557B02	2023/4	2023/10
21D010Z	2023/4	2023/10
21D020Z	2023/4	2023/10
21D030Z	2023/4	2023/10
21E050Z	2023/5	2023/11
21E060Z	2023/5	2023/11
21F010Z	2023/6	2023/12
21F020Z	2023/6	2023/12
21F030Z	2023/6	2023/12

※ 使用期限表示は年月となっていますが、当月末日まで有効です。

【ロナプリーブ注射液セット 300 のロット一覧】

ロット No	印字されている使用期限 (有効期間 24 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)
21E010Z	2023/5	2023/11
21E020Z	2023/5	2023/11
21E030Z	2023/5	2023/11
21E040Z	2023/5	2023/11
21J010Z	2023/10	2024/4
21J020Z	2023/10	2024/4
21J030Z	2023/10	2024/4
21J040Z	2023/10	2024/4
21J050Z	2023/10	2024/4
21J060Z	2023/10	2024/4
21J070Z	2023/10	2024/4

21J080Z	2023/10	2024/4
21L010Z	2023/11	2024/5
21L020Z	2023/11	2024/5
21L030Z	2023/11	2024/5
21L040Z	2023/11	2024/5
21L050Z	2023/11	2024/5
21L060Z	2023/11	2024/5
21L070Z	2023/11	2024/5
21L080Z	2023/11	2024/5
21L090Z	2023/11	2024/5
21L091Z	2023/11	2024/5
21L092Z	2023/11	2024/5
21L093Z	2023/11	2024/5
21L094Z	2023/11	2024/5
21L095Z	2023/11	2024/5
22A010Z	2023/12	2024/6
22A011Z	2023/12	2024/6
22A012Z	2023/12	2024/6
22A013Z	2023/12	2024/6
22A014Z	2023/12	2024/6
22A015Z	2023/12	2024/6
22E010Z	2024/4	2024/10
22E011Z	2024/4	2024/10
22E012Z	2024/4	2024/10
22E013Z	2024/4	2024/10
22E014Z	2024/4	2024/10
22E015Z	2024/4	2024/10
22E016Z	2024/4	2024/10
22F010Z	2024/5	2024/11
22F011Z	2024/5	2024/11
22F012Z	2024/5	2024/11
22F013Z	2024/5	2024/11
22F014Z	2024/5	2024/11
22F015Z	2024/5	2024/11
22F016Z	2024/5	2024/11
22G010Z	2024/6	2024/12
22G011Z	2024/6	2024/12
22G012Z	2024/6	2024/12
22G013Z	2024/6	2024/12
22G014Z	2024/6	2024/12

※ 使用期限表示は年月となっておりますが、当月末日まで有効です。