



福岡医発第3187号（地）
令和4年2月16日

各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 蓮澤浩明
(公印省略)

ゼビュディ点滴静注液500mgの有効期限の取扱いについて

標記の件について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課並びに同省新型コロナウイルス感染症対策推進本部より福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり連絡がありました。

今般、ゼビュディ点滴静注液500mg（成分名：ソトロビマブ（遺伝子組換え））については、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和4年1月21日に、2～8℃での有効期間が12か月から18か月に延長されました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、

- 1) 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されていることを申し添えます。
- 2) 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、有効期限の短い製剤から使用していただくようお願いいたします。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

3 薬 第 3 0 2 9 号
令和 4 年 2 月 4 日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)



ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限の取扱いについて

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び新型コロナウイルス感染症対策推進本部から別添のとおり事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

医師会通知



事 務 連 絡
令和 4 年 1 月 21 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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 の有効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 500mg（成分名：ソトロビマブ（遺伝子組換え））の有効期間が 12 か月から 18 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有効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。

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はか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 の有効期限について

（1）有効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、追加で得られた安定性データを踏まえて、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、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しました。

他方、有効期間が 12 か月であるという前提で有効期限（最終有効年月）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 18 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

有効期限が令和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、変更後の有効期限は別添に記載のとおり、印字されている有効期限より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 有効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、有効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

別添

ゼビュディ点滴静注液 500mg の有効期限について

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 か月に延長されました。

他方、有効期限が令和 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 か月という前提で有効期限が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 1 月 21 日時点）

ロット No	印字されている有効期限 （有効期間 12 か月のもの）	使用して差しつかえない期限 （有効期限 6 か月延長後）
U49H	2022/3	2022/9
U49H-A	2022/3	2022/9
YA3D	2022/3	2022/9
Y74D	2022/4	2022/10
433C	2022/5	2022/11
7L3S	2022/5	2022/11
433C-A	2022/5	2022/11