



福岡医発第3411号（地）
令和5年3月17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。

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、令和4年9月7日に、2～8℃での有効期間が18か月から24か月に延長された旨をお知らせしておりますが、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和5年2月28日に有効期限が24か月から30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

公印省略

4 薬第 1 6 6 0 号－2
令和 5 年 3 月 1 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 の使用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。

事 務 連 絡
令和 5 年 2 月 28 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 24 か月から 30 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 の使用期限の取扱いについて」（令和 4 年 9 月 1 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。

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 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、2～8℃での有効期間が令和 4 年（2022 年）1 月 21 日に 12 か月から 18 か月に延長され、令和 4 年（2022 年）9 月 1 日に 18 か月から 24 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 5 年（2023 年）2 月 28 日にこれが 24 か月から 30 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、18 か月又は 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 30 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 18 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 12 か月長いものとして取り扱うようお願いいたします。

さらに、使用期限が令和 6 年（2024 年）6 月～同年 9 月までとなっている製剤については、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

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

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、2～8℃での有効期間が、令和 4 年（2022 年）1 月 21 日に 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、さらに令和 5 年（2023 年）2 月 28 日に 24 か月から 30 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、使用期限が令和 6 年（2024 年）6 月～同年 9 月までとなっている製剤は有効期間が 24 か月であるという前提で、それぞれ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）

【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 18 か月延長後)
U49H	2022/3	2023/9
U49H-A	2022/3	2023/9
YA3D	2022/3	2023/9
Y74D	2022/4	2023/10
433C	2022/5	2023/11
7L3S	2022/5	2023/11
433C-A	2022/5	2023/11

【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 12 か月延長後)
F68N	2023/4 ※1	2024/4
LB7L	2023/5	2024/5
LB7M	2023/5	2024/5
UU8Y	2023/8	2024/8
2L4K	2023/9	2024/9
2M4T	2023/9	2024/9
7P6V	2023/11	2024/11
7U3M	2023/11	2024/11
AG7D	2023/11	2024/11
A23U	2023/12	2024/12
A99R	2023/12	2024/12
AL9E	2023/12	2024/12

※1 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。

【有効期間 24 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 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)
GE3T	2024/6 ※2	2024/12
GS3D	2024/9 ※3	2025/3
HP2G	2024/9 ※3	2025/3

※2 ロット No. GE3T は、外箱の日本語シールに印字されている使用期限は 2024/6 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 2023/12 となっています。

※3 ロット No. GS3D 及び HP2G は、外箱の日本語シールに印字されている使用期限は 2024/9 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 2024/3 となっています。