会長		担当理事		会計	

日医発第1057号（技術）

令和４年９月６日

都道府県医師会　担当理事　殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川　政昭

（公印省略）

ラゲブリオカプセル200mgの使用期限の取扱いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び同省新型コロナウイルス感染症対策推進本部より各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の事務連絡が発出され、本会に対しても周知方依頼がありました。

本事務連絡は、ラゲブリオカプセル200mg（成分名：モルヌピラビル）について、追加で得られた安定性データを踏まえ、令和４年８月３０日に、室温での有効期間を２４か月から３０か月に延長する届出がなされており、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たことを踏まえ、本剤の使用期限の変更等の取扱いについて周知を依頼するものです。

具体的には、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ボトルラベルに印字されて、現在、流通し使用されている製剤（使用期限が令和６年（２０２４年）１月３１日まで又はそれ以前となっている製剤）についても、新型コロナウイルス感染症治療薬は、貴重な薬剤であり、無駄にせず有効に活用する観点から、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され、変更後の使用期限は別添に記載されているとおり、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こと、また、使用期限の短い製剤から使用していただくことが示されております。

併せて、本取扱いについては、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、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。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

香加八潮医師会
収受
4.9.-9
第627号

事　務　連　絡
令和４年８月30日

公益社団法人日本医師会　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

ラゲブリオカプセル200mgの使用期限の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）宛て事務連絡しましたので、貴会会員への周知をお願いします。

写

事　務　連　絡
令和４年８月30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

ラゲブリオカプセル200mg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。

ラゲブリオカプセル200mg（成分名：モルヌピラビル）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、医療機関及び薬局に対し、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。

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　ラゲブリオカプセル200mgの使用期限について

（1）使用期限の変更について

ラゲブリオカプセル200mg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）８月30日に、室温での有効期間を24か月から30か月に延長する届出がなされ、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24か月であるという前提で使用期限が外箱及びボト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６年（2024年）１月31日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24か月であるという前提で外箱及びボト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

別添

ラゲブリオカプセル200mgの使用期限について

ラゲブリオカプセル200mgについては、令和４年（2022年）８月30日に、室温での有効期間を24か月から30か月に延長する届出がなされました。

他方、使用期限が令和６年（2024年）１月31日まで又はそれ以前となっている製剤は、有効期間が24か月という前提で使用期限が外箱及びボト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８月30日時点）

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）
U032863	2023/1	2023/7
U034109	2023/1	2023/7
U034110	2023/1	2023/7
U034231	2023/1	2023/7
U035936	2023/1	2023/7
U037254	2023/1	2023/7
W000716	2023/1	2023/7
W001258	2023/1	2023/7
W001864	2023/1	2023/7
W001865	2023/1	2023/7
W001866	2023/1	2023/7
W001867	2023/1	2023/7
W001868	2023/1	2023/7
W001871	2023/2	2023/8
W001873	2023/2	2023/8
W003584	2023/2	2023/8
W004434	2023/2	2023/8
W004791	2023/2	2023/8
W004792	2023/2	2023/8
W005504	2023/2	2023/8
W005514	2023/2	2023/8
W006008	2023/2	2023/8
W006781	2023/2	2023/8
W007116	2023/7	2024/1

W007589	2023/8	2024/2
W007874	2023/8	2024/2
W011644	2023/11	2024/5
W011680	2023/12	2024/6
W012661	2024/1	2024/7
W013296	2024/1	2024/7
WB00001	2023/8	2024/2
WB00002	2023/8	2024/2
WB00003	2023/8	2024/2
WB00004	2023/8	2024/2
WB00005	2023/8	2024/2
WB00006	2023/8	2024/2
WB00007	2023/8	2024/2
WB00008	2023/8	2024/2
WB00009	2023/9	2024/3
WB00010	2023/9	2024/3
WB00011	2023/9	2024/3
WB00012	2023/11	2024/5
WB00013	2023/11	2024/5
WB00014	2023/11	2024/5
WB00015	2023/11	2024/5
WB00016	2023/12	2024/6
WB00017	2023/12	2024/6
WB00018	2024/1	2024/7
WB00019	2024/1	2024/7
WB00020	2024/1	2024/7
WB00021	2024/1	2024/7