会長 | 担当理事 | 会計

日医発第236号（技術）

令和５年４月２４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。

ラゲブリオカプセル200mg（成分名：モルヌピラビル）（以下、「本剤」という。）の使用期限の取扱いについては、令和４年９月６日付け日医発第1057号（技術）を以て、同名の事務連絡（以下、「前事務連絡」という。）により、ご案内しているところです。

本事務連絡は、本剤について、追加で得られた安定性データを踏まえ、令和５年４月２１日に、室温での有効期間を３０か月から３６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されたことから、前事務連絡を廃止し、本事務連絡に示された取扱いとすることについて周知を依頼するものです。

具体的には、別添に記載のとおり、各ロットの使用期限を変更すること、また、貴重な薬剤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。

葛飾八潮医師会 収受 5.4.24 第111号

事　　務　　連　　絡
令 和 5 年 4 月 21 日

各関係団体　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５年４月21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30か月から36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。

また、これに伴い、「ラゲブリオカプセル200mgの使用期限の取扱いについて」（令和４年８月30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　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、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）４月21日に、これを30か月から36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か月又は30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 36 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 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６年（2024 年）３月 31 日～同年 12 月 31 日までとなっている製剤については、有効期間が 30 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
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本保険薬局協会
一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会

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、令和５年（2023年）４月21日には30か月から36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、使用期限が令和６年（2024年）３月31日～同年12月31日までとなっている製剤は有効期間が30か月であるという前提で、それぞれ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５年４月21日時点）

【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12か月延長後）
U032863	2023/1	2024/1
U034109	2023/1	2024/1
U034110	2023/1	2024/1
U034231	2023/1	2024/1
U035936	2023/1	2024/1
U037254	2023/1	2024/1
W000716	2023/1	2024/1
W001258	2023/1	2024/1
W001864	2023/1	2024/1
W001865	2023/1	2024/1
W001866	2023/1	2024/1
W001867	2023/1	2024/1
W001868	2023/1	2024/1
W001871	2023/2	2024/2
W001873	2023/2	2024/2
W003584	2023/2	2024/2
W004434	2023/2	2024/2
W004791	2023/2	2024/2
W004792	2023/2	2024/2
W005504	2023/2	2024/2
W005514	2023/2	2024/2
W006008	2023/2	2024/2

W006781	2023/2	2024/2
W007116	2023/7	2024/7
W007589	2023/8	2024/8
W007874	2023/8	2024/8
W011644	2023/11	2024/11
W011680	2023/12	2024/12
W012661	2024/1	2025/1
W013296	2024/1	2025/1
WB00001	2023/8	2024/8
WB00002	2023/8	2024/8
WB00003	2023/8	2024/8
WB00004	2023/8	2024/8
WB00005	2023/8	2024/8
WB00006	2023/8	2024/8
WB00007	2023/8	2024/8
WB00008	2023/8	2024/8
WB00009	2023/9	2024/9
WB00010	2023/9	2024/9
WB00011	2023/9	2024/9
WB00012	2023/11	2024/11
WB00013	2023/11	2024/11
WB00014	2023/11	2024/11
WB00015	2023/11	2024/11
WB00016	2023/12	2024/12
WB00017	2023/12	2024/12
WB00018	2024/1	2025/1
WB00019	2024/1	2025/1
WB00020	2024/1	2025/1
WB00021	2024/1	2025/1

※ 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。

【有効期間 30 か月の前提で印字されているロット一覧】

ロット番号	印字されている使用期限 (有効期間 30 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)
W001869	2024/3	2024/9
W020746	2024/7	2025/1
W020774	2024/7	2025/1
W021228	2024/7	2025/1
W022662	2024/7	2025/1
W023011	2024/7	2025/1
W026042	2024/7	2025/1

W026064	2024/7	2025/1
W026438	2024/7	2025/1
W028801	2024/7	2025/1
W028938	2024/7	2025/1
W032856	2024/7	2025/1
W035046	2024/7	2025/1
W037565	2024/8	2025/2
W038275	2024/8	2025/2
W039855	2024/8	2025/2
W040453	2024/8	2025/2
WB00022	2024/7	2025/1
WB00023	2024/7	2025/1
WB00024	2024/7	2025/1
WB00025	2024/7	2025/1
WB00026	2024/7	2025/1
WB00027	2024/7	2025/1
WB00028	2024/7	2025/1
WB00029	2024/7	2025/1
WB00030	2024/7	2025/1
WB00031	2024/7	2025/1
WB00032	2024/7	2025/1
WB00033	2024/7	2025/1
WB00034	2024/8	2025/2
WB00035	2024/8	2025/2
WB00036	2024/8	2025/2
WB00037	2024/8	2025/2
WB00038	2024/8	2025/2
WB00039	2024/8	2025/2
X001322	2024/12	2025/6
X002162	2024/12	2025/6
XB00001	2024/8	2025/2
XB00002	2024/8	2025/2
XB00003	2024/8	2025/2
XB00004	2024/8	2025/2
XB00005	2024/8	2025/2
XB00006	2024/12	2025/6

※ 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。