

事 務 連 絡
令和 4 年 11 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

エバシエルド筋注セット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。

エバシエルド筋注セット（成分名：チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え））について、本剤の製造販売業者であるアストラゼネカ株式会社より、本剤の安定性に係る試験成績等が提出され、一部のロットにおける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、当該ロットの有効期間を18か月から24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。

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 エバシエルド筋注セットの使用期限について

(1) 使用期限の変更について

エバシエルド筋注セットについては、追加で得られた安定性データ等を踏まえて、別添に示したロットについては有効期間を18か月から24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18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、これを無駄にせず有効に活用する観点から、これらの製剤については、有効

期間が24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)12月までとなっているこれらの製剤については、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6か月長い、令和5年(2023年)6月を使用期限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/発症抑制薬は、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

エバシールド筋注セットの使用期限について

エバシールド筋注セットについては、本剤の製造販売業者であるアストラゼネカ株式会社より、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、以下のロットの有効期間を 18 か月から 24 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 4 年 (2022 年) 12 月までとなっているこれらの製剤は、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 11 月 30 日時点)

【有効期間を 6 か月延長するロット一覧】

| 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 6 か月延長後) |
|--------|--------------------------------|---------------------------------|
| EVAB-A | 2022/12 | 2023/6 |
| EVAC-A | 2022/12 | 2023/6 |
| EVAC-B | 2022/12 | 2023/6 |
| EVAC-C | 2022/12 | 2023/6 |
| EVAC-D | 2022/12 | 2023/6 |
| EVAC-E | 2022/12 | 2023/6 |
| EVAC-F | 2022/12 | 2023/6 |

※ 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。