

事 務 連 絡
令和4年9月5日

一般社団法人日本病院会 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

パキロビッドパック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。



事 務 連 絡
令 和 4 年 9 月 5 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

パキロビッドパック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。

パキロビッドパック（成分名：ニルマトレルビル、リトナビル）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 パキロビッドパックの使用期限について

(1) 使用期限の変更について

パキロビッドパックについては、追加で得られた安定性データを踏まえ、令和4年（2022年）9月5日に、室温での有効期間を12か月から18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12か月であるという前提で使用期限が外箱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

使用期限が令和5年(2023年)5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12か月であるという前提で外箱及びPTPシート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

パキロビッドパックの使用期限について

パキロビッドパックについては、令和4年（2022年）9月5日に、室温での有効期間を12か月から18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5年（2023年）5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12か月という前提で使用期限が外箱及びPTPシート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9月5日時点）

| 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 6 か月延長後） |
|--------|---------------------------------|----------------------------------|
| FT9973 | 2022/12 | 2023/6 |
| FW9749 | 2022/12 | 2023/6 |
| FX0243 | 2022/12 | 2023/6 |
| FX6462 | 2023/1 | 2023/7 |
| FX8163 | 2023/1 | 2023/7 |
| FX8924 | 2023/1 | 2023/7 |
| FY0147 | 2023/1 | 2023/7 |
| FY0149 | 2023/1 | 2023/7 |
| FY0234 | 2023/1 | 2023/7 |
| FY6872 | 2023/1 | 2023/7 |
| FY7611 | 2023/1 | 2023/7 |
| FY1867 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA1499 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA3998 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA5477 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA6197 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA6201 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA7283 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA7285 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA7288 | 2023/2 | 2023/8 |
| GC2085 | 2023/2 | 2023/8 |
| GC2099 | 2023/2 | 2023/8 |
| GC2141 | 2023/2 | 2023/8 |
| GC2146 | 2023/2 | 2023/8 |
| GC2149 | 2023/2 | 2023/8 |
| GC2150 | 2023/2 | 2023/8 |
| GC2870 | 2023/2 | 2023/8 |
| GA1497 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA1498 | 2023/3 | 2023/9 |

| | | |
|--------|--------|---------|
| GA1500 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA3751 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA3752 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA3791 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA3792 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA9096 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA9099 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA9100 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA9633 | 2023/3 | 2023/9 |
| GA9634 | 2023/3 | 2023/9 |
| GC0096 | 2023/3 | 2023/9 |
| GC0801 | 2023/3 | 2023/9 |
| GC0804 | 2023/3 | 2023/9 |
| GC5726 | 2023/3 | 2023/9 |
| GD1191 | 2023/3 | 2023/9 |
| GD4592 | 2023/3 | 2023/9 |
| GD4603 | 2023/3 | 2023/9 |
| GD4615 | 2023/3 | 2023/9 |
| GC5727 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC5728 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC5730 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC5732 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC8175 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC8176 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC8178 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC8179 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC8180 | 2023/4 | 2023/10 |
| GC8183 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD1185 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD1186 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD1187 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD1188 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD1190 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD4665 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD4666 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD4667 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD4668 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD4672 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD4674 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD4675 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD8398 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD8405 | 2023/4 | 2023/10 |
| GD8406 | 2023/4 | 2023/10 |
| GE7816 | 2023/4 | 2023/10 |
| GF2579 | 2023/4 | 2023/10 |
| GE7811 | 2023/5 | 2023/11 |

※ 使用期限表示は年月となっておりますが、当月末日まで有効です。