

公印省略

4 薬第 1 7 1 6 号－2
令和 5 年 2 月 1 4 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

パキロビッドパック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 10 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

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 18 ヶ月から 24 ヶ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、「パキロビッドパックの使用期限の取扱いについて」（令和 4 年 9 月 5 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 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、令和 4 年（2022 年）9 月 5 日に室温での有効期間を 12 ヶ月から 18 ヶ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）2 月 10 日にこれを 18 ヶ月から 24 ヶ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 ヶ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 24 ヶ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 ヶ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 12 ヶ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

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ヵ月から18ヵ月に延長する届出がなされ、令和5年（2023年）2月10日には18ヵ月から24ヵ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ヵ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5年2月10日時点）

ロット No	印字されている使用期限※ （有効期間 12 ヶ月）	使用して差しつかえない期限※ （有効期間 24 ヶ月）
FT9973	2022/12	2023/12
FW9749	2022/12	2023/12
FX0243	2022/12	2023/12
FX6462	2023/1	2024/1
FX8163	2023/1	2024/1
FX8924	2023/1	2024/1
FY0147	2023/1	2024/1
FY0149	2023/1	2024/1
FY0234	2023/1	2024/1
FY6872	2023/1	2024/1
FY7611	2023/1	2024/1
FY1867	2023/2	2024/2
GA1499	2023/2	2024/2
GA3998	2023/2	2024/2
GA5477	2023/2	2024/2
GA6197	2023/2	2024/2
GA6201	2023/2	2024/2
GA7283	2023/2	2024/2
GA7285	2023/2	2024/2
GA7288	2023/2	2024/2
GC2085	2023/2	2024/2
GC2099	2023/2	2024/2
GC2141	2023/2	2024/2
GC2146	2023/2	2024/2
GC2149	2023/2	2024/2
GC2150	2023/2	2024/2
GC2870	2023/2	2024/2
GA1497	2023/3	2024/3
GA1498	2023/3	2024/3
GA1500	2023/3	2024/3

GA3751	2023/3	2024/3
GA3752	2023/3	2024/3
GA3791	2023/3	2024/3
GA3792	2023/3	2024/3
GA9096	2023/3	2024/3
GA9099	2023/3	2024/3
GA9100	2023/3	2024/3
GA9633	2023/3	2024/3
GA9634	2023/3	2024/3
GC0096	2023/3	2024/3
GC0801	2023/3	2024/3
GC0804	2023/3	2024/3
GC5726	2023/3	2024/3
GD1191	2023/3	2024/3
GD4592	2023/3	2024/3
GD4603	2023/3	2024/3
GD4615	2023/3	2024/3
GC5727	2023/4	2024/4
GC5728	2023/4	2024/4
GC5730	2023/4	2024/4
GC5732	2023/4	2024/4
GC8175	2023/4	2024/4
GC8176	2023/4	2024/4
GC8178	2023/4	2024/4
GC8179	2023/4	2024/4
GC8180	2023/4	2024/4
GC8183	2023/4	2024/4
GD1185	2023/4	2024/4
GD1186	2023/4	2024/4
GD1187	2023/4	2024/4
GD1188	2023/4	2024/4
GD1190	2023/4	2024/4
GD4665	2023/4	2024/4
GD4666	2023/4	2024/4
GD4667	2023/4	2024/4
GD4668	2023/4	2024/4
GD4672	2023/4	2024/4
GD4674	2023/4	2024/4
GD4675	2023/4	2024/4
GD8398	2023/4	2024/4
GD8405	2023/4	2024/4
GD8406	2023/4	2024/4
GE7816	2023/4	2024/4
GF2579	2023/4	2024/4
GE7811	2023/5	2024/5
GG2186	2023/5	2024/5
GG2190	2023/5	2024/5

※ 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。