



医薬薬審発 0516 第 1 号
令和 6 年 5 月 16 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

バル筋注 100mg「AFP」の有効期間の延長について

ヒ素・水銀・鉛・銅・金・ビスマス・クロム・アンチモンの中毒の解毒剤であるバル筋注 100mg「AFP」(以下「バル筋注」という。)について、今般、その製造販売業者であるアルフレッサ ファーマ株式会社より、安定性に係る試験成績を添付した報告書が別添のとおり提出されました。報告書では、安定性に係る試験成績を踏まえ、有効期間を 4 年に設定しているものの、「 $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ のもと適切に保管されている場合、製造後 5 年間は承認規格から逸脱しないものと考えます。」とされております。

アルフレッサ ファーマ株式会社からは、今後、有効期間を延長する等の薬事手続きを行う旨を確認しておりますが、現在流通している下記に指定する製剤についても、 $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ のもと適切に保管されていた場合に限っては、有効期間が 5 年である製剤として差し支えないこととしましたので、貴管下の医療機関等に対し、使用期限の取扱いについて周知をお願いいたします。

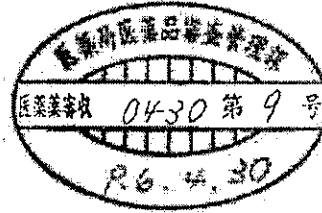
記

・ロットの詳細

ロット No.	印字されている使用期限 (有効期間 4 年のもの)	使用して差しつかえない期限 (有効期間 1 年延長後)
CZA0075	2024/6/30	2025/6/30
CZA0076	2024/7/31	2025/7/31
CZA0077	2024/12/31	2025/12/31
CZA0078	2024/12/31	2025/12/31

CZA0079	2025/01/31	2026/01/31
---------	------------	------------

以上



2024年4月26日

厚生労働省医薬生活衛生局
医薬品審査管理課長
中井 清人 殿

アルフレッサ ファーマ株式会社
代表取締役社長 島田 浩一

バル筋注100mg「AFP」の有効期間延長に関する報告書

ヒ素・水銀・鉛・銅・金・ビスマス・クロム・アンチモンの中毒に対する解毒薬剤でありますバル筋注100mg「AFP」(以下、「本製剤」)につきましては、同じ適応を有する薬剤は他に存在せず、化学テロ等健康危機事態において備蓄を要する解毒剤として、有効期間を製造から4年に設定して供給して参りました。

本製剤の製造所が実施している安定性試験では60ヶ月(5年)経過時点での測定を行っており、全て適合の結果を得ておりますので、この結果をもって有効期間5年への延長は可能と判断しました。

つきましては、現在の流通在庫は有効期間4年に設定されておりますが、安定性試験結果報告書(別紙)をもちまして有効期間を5年に設定することと致しました。

なお、有効期間を5年とする設定は、医療機関、医薬品卸及び弊社における在庫品に限り、新たに製造する本製剤は対象と致しません。

以上

安定性試験結果報告書

(1) 概要

バル筋注100mg「AFP」について原薬であるジメルカプロールの入荷遅延により在庫が逼迫することから、現在本製剤の流通品の有効期間延長が可能か否かを検討しました。

現製剤製造所の [] において製造されたバル筋注100mgの製品5ロットについて実施した長期保存試験5年の結果から、本製剤の有効期間を現行の4年から5年に延長することが可能と判断しました。以下に弊社が有効期間延長を可能と判断した経緯について報告いたします。

(2) 安定性試験結果

弊社が [] から入手しました [] で製造されたバル筋注100mgの長期保存試験に使用したロットの詳細を表1に、長期保存試験結果を表2に示します。長期保存試験は、性状、不溶性異物、不溶性微粒子及び定量について実施しました。

5±3℃で5年間保存した結果、5ロットのいずれの試験項目も5年保存まで規格に適合することを確認しました。

表1. ロットの詳細

ロット番号	[]	[]	[]	[]	[]
ロットサイズ	アンプル	アンプル	アンプル	アンプル	アンプル
包装形態	ガラスアンプル /紙箱	ガラスアンプル /紙箱	ガラスアンプル /紙箱	ガラスアンプル /紙箱	ガラスアンプル /紙箱
製造年月日	[]年12月	[]年12月	[]年5月	[]	[]
試験開始年月	[]年2月	[]年1月	[]年6月	[]	[]
保存期間	5年	5年	5年	5年	5年

(3) 結論

計5ロットを5±3℃で5年保存した長期保存試験結果は、規格に適合したことから、有効期間5年を設定することは可能と考えられます。

本製剤は [] ことから、 [] 年7月以降に製造された製品についても製剤ロット: [] と同等の品質であると考えられ、5±3℃のもと適切に保管されている場合、製造後5年間は承認規格から逸脱しないものと考えます。

それに加えて、本製剤の無菌性を考察すると、バイアルより密封性に優れたガラスアンプルを容器に使用しています。さらに、同社において最長保管期間の参考品(製造年月日:2019年6月12日、使用期限:2023年5月)で無菌試験を実施し適合の結果を得ていること、ならびに本製剤の出荷試験として無菌試験を設定していることから、無菌性は担保できるものと考えます。

以上

表2. バル筋注100mg 5±3℃ 長期保存試験結果

試験項目	規格	Lot No.	Initial	12M	24M	36M	48M	60M
性状	無色～淡黄色、不快なにおいがある	[Redacted]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めない	[Redacted]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合	適合	適合	適合
			適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子/10μm以上	3000個以下/容器	[Redacted]						
不溶性微粒子/25μm以上	300個以下/容器	[Redacted]						
定量	95.0～105.0%	[Redacted]						