

事 務 連 絡
令 和 8 年 6 月 1 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

アーウィナーゼ筋注用 10000 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。

(別記)

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

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

一般社団法人日本小児血液・がん学会

一般社団法人日本血液学会

事 務 連 絡
令 和 8 年 6 月 1 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

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

アーウィナーゼ筋注用 10000 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。

アーウィナーゼ筋注用 10000（成分名：クリサンタスパーゼ）の有効期間が 36 箇月から 48 箇月に延長されたことを踏まえ、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。

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 アーウィナーゼ筋注用 10000 の使用期限について

（1）使用期限の変更について

今般、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和 8 年（2026 年）5 月 27 日に、有効期間を 36 箇月から 48 箇月に延長する承認事項一部変更承認をし、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。

有効期間 48 箇月への延長前に出荷され、有効期間が 36 箇月であるとの前提での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が、その製剤については、有効期間が 48 箇月である製剤として取り扱って差し支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 8 年（2026 年）6 月まで（2026. 6 と表示）となっている製剤については、有効期間を 36 箇月として外箱に印字されているものですので、変更後の使用期限は下表に記載のとおり、印字されている使用期限より 12 箇月長いものとして取り扱うようお願いいたします。

表

【有効期間 36 箇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 36 箇月のもの)	使用して差し支えない期限 (有効期間 12 箇月延長後)
RG03	2026. 6	2027. 6

2 使用期限の短い製剤の優先使用について

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よう改めてお願いいたします。

以上

別記

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

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

一般社団法人日本小児血液・がん学会

一般社団法人日本血液学会