

(公 印 省 略)

分 医 発 第 2 5 8 0 号

令 和 6 年 8 月 2 9 日

各 郡 市 等 医 師 会 担 当 理 事 殿

大 分 県 医 師 会

常 任 理 事 吉 賀 攝

レベトールカプセル200mgの使用期限の取扱いについて

標記について、厚労省より各都道府県等衛生主管部(局)宛に事務連絡が発出された旨、日医担当理事より別紙のとおり通知がありましたので、貴会関係医療機関等への周知方よろしくお願い申し上げます。

令和6年8月23日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮川 政 昭

坂本 泰 三

(公印省略)

レベトールカプセル 200mg の使用期限の取扱いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課肝炎対策推進室及び同省医薬局医薬品審査管理課の連名にて、各都道府県等衛生主管部(局)宛に標記事務連絡が発出され、本会に対しても周知方依頼がありました。

本事務連絡は、レベトールカプセル 200mg (成分名:リバビリル)について、製造販売業者より、製造中止の方針が示されたところ、本剤は前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に用いる治療薬として、医療上の必要性が高く、C型肝炎治療薬を有効に活用する観点から、特定ロットの有効期間を3年から4年に延長すること、また、医療機関等に対し、本剤の使用期限について、本事務連絡に基づいて取り扱っていただくよう周知をお願いするものです。

具体的には、別添写しに記載のとおり使用期限を変更すること、併せて、本取扱いについては、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ることが示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令 和 6 年 8 月 9 日

各関係団体等 御中

厚生労働省健康・生活衛生局
がん・疾病対策課肝炎対策推進室

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

レベトールカプセル 200mg 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 6 年 8 月 9 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康・生活衛生局
がん・疾病対策課肝炎対策推進室

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

レベトールカプセル 200mg 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。

今般、レベトールカプセル 200mg（成分名：リバビリン）については、製造販売業者である MSD 株式会社より、その製造を中止する方針が示されました。レベトールカプセル 200mg は、前治療歴を有する C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に用いる治療薬として、医療上の必要性が高く、C 型肝炎治療薬を有効に活用する観点から、製造販売業者より提出された報告書に基づき、特定ロットの有効期間を 3 年から 4 年に延長することは差し支えないものと判断し、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 レベトールカプセル 200mg の使用期限について

(1) 使用期限の変更について

レベトールカプセル 200mg については、本剤の製造販売業者である MSD 株式会社より提出された報告書の内容に基づき、現在流通している製剤の下

表に示したロットについては室温での有効期間を3年から4年に延長することが可能と判断いたしました。

(2) 見分け方及び取扱いについて

使用期限が令和7年(2025年)3月(2025.03と表示)までとなっている製剤については、有効期間を3年として外箱に印字されているもので、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1年長いものとして取り扱って差し支えありません。なお、製造販売業者によると、現在国内で流通している製剤はすべてこのロットであり、今後、本剤の新たな出荷の予定はないとされています。

ロット No	印字されている使用期限 (有効期間3年のもの)	使用して差し支えない期限 (有効期間1年延長後)
P002H	2025.03	2026.03

以上

別記

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

一般社団法人日本肝臓学会

一般財団法人日本消化器病学会