

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）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

アエントリペンタート静注 1055mg 及びジトリペンタートカル静注 1000mg
の有効期間の延長について

超ウラン元素体内除去剤であるアエントリペンタート静注 1055mg 及びジトリペンタートカル静注 1000mg（以下「両剤」という。）について、今般、製造販売業者である日本メジフィジックス株式会社より、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。

両剤は、使用期限満了により欠品するおそれがあり、医療上の必要性を踏まえると欠品を回避することが望ましいことから、報告書の内容を踏まえ、特例的な対応として、現在流通している下記に指定する製剤について、室温下において適切に保管されている場合に限っては、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。

なお、今後は両製剤について有効期間が5年に延長された製品が供給されます。

記

・対象ロット

販売名	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 2 年延長後)
アエントリペンタート 静注 1055mg	31000401	2027/10	2029/10
ジトリペンタートカル 静注 1000mg	30000757	2026/06	2028/06
	30001234	2027/02	2029/02

以上

2026 年 05 月 07 日

厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課長
紀 平 哲 也 殿

日本メジフィジックス株式会社
代表取締役

高橋 伸行

アエントリペントート静注 1055mg 及びジトリペントートカル静注 1000mg の
有効期間延長に関する報告書

超ウラン元素体内除去剤であるアエントリペントート静注 1055mg 及びジトリペントートカル静注 1000mg につきましては、緊急被ばく対策として備蓄される製剤で、有効期間を製造から 3 年とし、供給して参りました。

今般、両製剤の製造販売元であるドイツの Heyl Chemisch -pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG より、現在出荷している製剤について有効期間を 5 年に延長可能と判断できる安定性試験結果が得られ、弊社として当該試験成績を評価し、わが国においても 5 年への延長が可能であると判断しました。

つきましては、これに基づき、下記に示した出荷している製剤について有効期間を製造から 5 年とすることを希望したく、安定性試験結果報告書（別紙）を添えてご報告申し上げます。

なお、今後供給する製剤については、必要な対応を実施したうえで有効期間を製造から 5 年と致します。

記

製剤名	ロット番号
アエントリペントート静注 1055mg	31000401
ジトリペントートカル静注 1000mg	30000757、30001234

以上

安定性試験結果報告書

(1)概要

アエントリペンタート静注 1055mg 及びジトリペンタートカル静注 1000mg について製造所の変更に伴い、製造販売承認事項一部変更申請が承認されましたが、XXXXXXXXXXで製造された両製剤の安定性試験における担保可能な有効期間が 3 年であったことから、現在、有効期間を 3 年としています。海外においては両製剤とも有効期間 5 年で販売されている状況を受け、本邦での安定供給リスクを低減するため、本邦でも有効期間を 5 年に延長することを検討してまいりました。

この度、Heyl Chemisch - pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG（以下、HEYL 社）からの根拠資料を弊社として精査した結果、3 ロットの両製剤に対する安定性試験結果から製造後 5 年間の安定性を確認しました。したがって、わが国で備蓄中の両製剤の有効期間を、現行の 3 年から 5 年に延長することが可能と判断しました。以下、弊社が使用期限の延長を決定した経緯について報告します。

(2)安定性試験結果

HEYL 社から入手しました、両製剤の長期保存試験のロットの詳細を表 1 に、長期保存試験結果を表 2 及び表 3 に示します。長期保存試験は、性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌及び定量法について実施しました。

25°C/60%RH で 5 年間保存した結果、3 ロットの両製剤でいずれの項目も承認規格に適合することを確認しました。

表 1. ロットの詳細

アエントリペンタート静注 1055mg

ロット番号	2070227	2070228	2070229
ロットサイズ (L)	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
包装形態	無色ガラス製アンプル	無色ガラス製アンプル	無色ガラス製アンプル
製造年月	2020 年 12 月	2020 年 12 月	2020 年 12 月
試験開始年月	2020 年 12 月	2020 年 12 月	2020 年 12 月
保存期間 (年)	5 年	5 年	5 年

ジトリペンタートカル静注 1000mg

ロット番号	2070233	2070234	2070235
ロットサイズ (L)	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
包装形態	無色ガラス製アンプル	無色ガラス製アンプル	無色ガラス製アンプル
製造年月	2020 年 12 月	2020 年 12 月	2020 年 12 月
試験開始年月	2020 年 12 月	2020 年 12 月	2020 年 12 月
保存期間 (年)	5 年	5 年	5 年

(3) 結論

両製剤とも、25℃/60%RH 保存条件下、5 年の 3 ロットの長期保存試験は、承認規格に適合し、有効期間 5 年を支持する結果であることを確認しました。

以上の結果から、アエントリペンタート静注 1055mg 及びジトリペンタートカル静注 1000mg の室温保存での有効期間を 5 年に延長することが可能であると判断しました。

2020 年 12 月に製造されたロットで 25℃/60%RH の条件下で 5 年間保存した場合において、承認規格に適合していることから、当該製造所で 2020 年 12 月以降に製造された製剤については、本邦で備蓄中の両製剤を含め、室温下において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られます。

試験項目	規格	ロット番号	保管条件：25℃／60％RH									
			測定開始時	3箇月	6箇月	9箇月	12箇月	18箇月	24箇月	36箇月	48箇月	60箇月
		2070228	■■■ EU/mL	-	-	-	■■■ EU/mL	-	■■■ EU/mL	■■■ EU/mL	■■■ EU/mL	■■■ EU/mL
		2070229	■■■ EU/mL	-	-	-	■■■ EU/mL	-	■■■ EU/mL	■■■ EU/mL	■■■ EU/mL	■■■ EU/mL
採取容量	適合	2070227	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)
		2070228	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)
		2070229	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)	適合 (■■■ mL)
不溶性異物	適合	2070227	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2070228	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2070229	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	適合	2070227	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			(10μm 以上■■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)
		2070228	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)
		2070229	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)	(10μm 以上■■ 個) (25μm 以上■■ 個)
無菌	適合	2070227	適合	-	-	-	適合	-	適合	適合	適合	適合
		2070228	適合	-	-	-	適合	-	適合	適合	適合	適合
		2070229	適合	-	-	-	適合	-	適合	適合	適合	適合
定量法	■■■～■■■ mg/mL（表示量の ■■～■■％）	2070227	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL
		2070228	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL
		2070229	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL	■■■ mg/mL

表 3 ジトリペンタートカル静注 1000mg 25℃/60%RH 長期保存試験結果

試験項目		規格	ロット番号	保管条件：25℃／60%RH										
				測定開始時	3箇月	6箇月	9箇月	12箇月	18箇月	24箇月	36箇月	48箇月	60箇月	
性状	無色～微黄色澄明の液	2070233	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明の液	
		2070234	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明の液	
		2070235	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明の液	
確認試験（1）	参照スペクトルと一致する	2070233	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合	
		2070234	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
		2070235	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
確認試験（2）	適合	2070233	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合	
		2070234	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
		2070235	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
確認試験（3）	適合	2070233	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合	
		2070234	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
		2070235	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
pH	5.5～6.5	2070233	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	
		2070234	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	
		2070235	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	
純度試験（1） 0.5%	0.5%以下	2070233	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	
		2070234	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	
		2070235	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下	
純度試験（2） 0.1%	0.1%以下	2070233	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	
		2070234	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	
		2070235	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	0.1%以下	
純度試験（3） 0.05%	0.05%以下	2070233	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	
			0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	
			0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	
		2070234	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下
			0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下
			0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下
		2070235	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下
			0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下
			0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下	0.05%以下
純度試験（4） 0.01%	0.01%以下	0.01%以下	2070233	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	
			2070234	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下
			2070235	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下
	0.01%以下	0.01%以下	2070233	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	
			2070234	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下
			2070235	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下
	0.01%以下	0.01%以下	2070233	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	
			2070234	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下
			2070235	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下
	0.01%以下	0.01%以下	2070233	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	
			2070234	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下
			2070235	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下

試験項目	規格	ロット番号	保管条件：25℃／60%RH									
			測定開始時	3箇月	6箇月	9箇月	12箇月	18箇月	24箇月	36箇月	48箇月	60箇月
	%以下	2070233										
		2070234										
		2070235										
エンドトキシン	EU/mL 以下	2070233	EU/mL	-	-	-	EU/mL	-	EU/mL	EU/mL	EU/mL	EU/mL
		2070234	EU/mL	-	-	-	EU/mL	-	EU/mL	EU/mL	EU/mL	EU/mL
		2070235	EU/mL	-	-	-	EU/mL	-	EU/mL	EU/mL	EU/mL	EU/mL
採取容量	適合	2070233	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)
		2070234	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)
		2070235	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)	適合 (mL)
不溶性異物	適合	2070233	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2070234	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2070235	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	適合	2070233	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)
			適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)
		2070234	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)
			適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)
		2070235	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)
			適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)	適合 (10μm 以上 個) (25μm 以上 個)
無菌	適合	2070233	適合	-	-	-	適合	-	適合	適合	適合	適合
		2070234	適合	-	-	-	適合	-	適合	適合	適合	適合
		2070235	適合	-	-	-	適合	-	適合	適合	適合	適合
定量法	～ mg/mL (表示量の ～ %)	2070233	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL
		2070234	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL
		2070235	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL	mg/mL