事　務　連　絡
令和８年３月11日

（別記）御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

サンリズム注射液50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）長宛てに通知しましたので、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
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本循環器学会
一般社団法人日本不整脈心電学会

写

医薬薬審発 0311 第４号
令 和 ８ 年 ３ 月 11 日

各 ⎛都 道 府 県⎞
⎜保健所設置市⎟ 衛生主管部（局）長　殿
⎝特　別　区⎠

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

サンリズム注射液 50 の使用期限の取扱いについて

サンリズム注射液 50（以下、「本剤」という。）について、今般、製造販売業者である第一三共株式会社より、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。

本剤は、使用期限満了により欠品するおそれがあり、本剤の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も、室温にて適切に保管されていた場合に限っては、有効期間が 48 ヶ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ので、貴管下の医療機関及び薬局に対し、使用期限の取扱いについて周知をお願いいたします。

記

・対象ロット

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）
OFA0035	2026 年 3 月	2027 年 3 月
OFA0036	2026 年 6 月	2027 年 6 月
OFA0037	2026 年 6 月	2027 年 6 月
OFA0101	2026 年 6 月	2027 年 6 月
OFA0102	2026 年 6 月	2027 年 6 月
OFA0103	2026 年 6 月	2027 年 6 月
OFA0104	2027 年 9 月	2028 年 9 月
OFA0105	2028 年 4 月	2029 年 4 月

以上

別添

2026 年 2 月 24 日

厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課長
　紀平　哲也　殿

第一三共株式会社
代表取締役社長　奥澤　宏幸

サンリズム注射液 50 の有効期間延長について

　不整脈治療剤であるサンリズム注射液 50 につきましては、抗不整脈薬の包括的な分類法である Sicilian Gambit の提唱する薬剤分類において、他のチャネルへの影響が少ない選択性の高い Na チャネル遮断薬として位置づけられているため、代替になると考えられる薬剤のない製品です。

　これまで、有効期間を製造から 3 年とし供給して参りましたが、今般、製造所において取得した安定性モニタリングデータ（別紙：安定性試験結果報告書）を踏まえ、その有効期間を 4 年へ延長することが可能であると考え、今後の有効期間は製造から 4 年と設定し、出荷する予定です。

　他方、本剤は、代替になる薬剤のない製品であり、現場で欠品が起こらないよう安定供給に特に配慮する必要があることから、既に出荷されている製剤についても、適切に保管されている限りにおいては、その有効期間を製造から 4 年にすることを許容して頂きたく、この点、ご高配を頂けると幸いです。

以上

別紙

安定性試験結果報告書

(1) 経緯

サンリズム注射液 50 は製造委託先製造所（以下、製造所）の破産手続開始により、同社での製造が困難になりました。代替の委託先を選定し、技術移転等、製造所移管に対応するものの、現在の流通品の使用期限満了時期等を考慮すると、2026 年 9 月頃には供給不足が生じる可能性があります。欠品回避の観点から、製造所において取得した安定性モニタリングデータ 3 ロットの結果を踏まえ、有効期間を現行の 3 年から 4 年に延長することが必要と判断しました。以下、弊社が有効期間の延長が可能であると考えた根拠について説明します。

(2) 安定性試験結果

製造所において取得した安定性モニタリング 3 ロットの詳細を表 1 に、結果を表 2 に示します。試験項目は、性状、確認試験、pH、含量、採取容量、不溶性異物、エンドトキシン、無菌、不溶性微粒子であり、48 ヵ月の試験結果は 12 ヵ月や 24 ヵ月と同様一部の試験を省略しているものの、省略した試験項目は密封容器での保存条件下においては変化のリスクが無いと考えらえる項目です。

保存条件：25℃、60%RH において、48 ヵ月間保存した結果、3 ロット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

ロット番号	OFA0021	OFA0023	OFA0025
包装形態	アンプル	アンプル	アンプル
製造年月日	2017 年 6 月 2 日	2018 年 4 月 6 日	2019 年 2 月 6 日
試験開始年月日	2017 年 6 月 19 日	2018 年 4 月 13 日	2019 年 2 月 19 日
保存期間	48 ヵ月	48 ヵ月	48 ヵ月

(3) 結論

保存条件：25℃、60%RH において、48 ヵ月（4 年）間保存した結果、3 ロットいずれの項目も承認規格に適合し、有効期間 4 年を支持する結果であったことから、サンリズム注射液 50 の有効期間を 4 年に延長することが可能であると考えました。また、室温にて適切に保管されていた場合に限り、市場流通品についても有効期間を 4 年に延長することが可能であると考えます。

なお、現在進行中の安定性モニタリングのロットについては、48 ヵ月時に全項目試験を実施する試験計画に変更し、48 ヵ月時点のすべての項目が承認規格に適合することを確認します。

別紙

表 2．サンリズム注射液 50　安定性モニタリングデータ

試験項目	判定基準	ロット番号	保存条件：25℃、60%RH				
			開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月
性状	無色澄明の液	OFA0021	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
		OFA0023	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
		OFA0025	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
確認試験	[redacted]	OFA0021	[redacted]	－	－	[redacted]	－
		OFA0023		－	－		－
		OFA0025		－	－		－
pH	4.8～6.5	OFA0021	[redacted]				
		OFA0023					
		OFA0025					
定量	[redacted]	OFA0021					
		OFA0023					
		OFA0025					
採取容量	表示量以上である	OFA0021	[redacted]	－	－	[redacted]	
		OFA0023		－	－		－
		OFA0025		－	－		－
不溶性異物	日本薬局方の基準に適合する	OFA0021	適合	適合	適合	適合	適合
		OFA0023	適合	適合	適合	適合	適合
		OFA0025	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	[redacted]	OFA0021	適合	－	－	適合	－
		OFA0023	適合	－	－	適合	－
		OFA0025	適合	－	－	適合	－
無菌	日本薬局方の基準に適合する	OFA0021	適合	－	－	適合	－
		OFA0023	適合	－	－	適合	－
		OFA0025	適合	－	－	適合	－
不溶性微粒子	25μm 以上：600 個/容器以下	OFA0021	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器
		OFA0023	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器
		OFA0025	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器
	10μm 以上：6000 個/容器以下	OFA0021	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器
		OFA0023	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器
		OFA0025	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器	[redacted]個/容器