写

医薬薬審発 0808 第１号
令 和 ７ 年 ８ 月 ８ 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　）

注射用サイメリン 50mg 及び注射用サイメリン 100mg の
有効期間の延長について

抗悪性腫瘍剤である注射用サイメリン 50mg 及び注射用サイメリン 100mg について、今般、その製造販売業者であるニプロ株式会社より、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 36 ヶ月に設定しているものの、「３℃±２℃で適切に保管されている場合、製造後 42 ヶ月は承認規格から逸脱しないものと判断しております。」とされております。

ニプロ株式会社からは、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、３℃±２℃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 42 ヶ月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
注射用サイメリン 50mg

| ロット No. | 製品に記載の使用期限 | 有効期限６ヶ月延長後の使用期限 |
|---|---|---|
| G072 | 2025 年 10 月 | 2026 年４月 |
| G073 | 2025 年 11 月 | 2026 年５月 |
| H074 | 2026 年２月 | 2026 年８月 |

注射用サイメリン 100mg

| ロット No. | 製品に記載の使用期限 | 有効期限６ヶ月延長後の使用期限 |
|---|---|---|
| G066 | 2025 年９月 | 2026 年３月 |
| G067 | 2025 年 10 月 | 2026 年４月 |
| H068 | 2026 年２月 | 2026 年８月 |

以上

別添

令和７年７月 28 日

厚生労働省　医薬局
医薬品審査管理課
課長　紀平　哲也　殿

ニプロ株式会社
国内事業部　製品戦略部
執行役員　部長　岡本　直樹

# 注射用サイメリン 50mg/100mg の使用期限延長に関する報告書

抗悪性腫瘍剤「注射用サイメリン 50mg/100mg（一般名ラニムスチン）」（以下、本製剤とする）は、造血細胞移植ガイドライン（第 2 版）において記載されている悪性リンパ腫の自家造血幹細胞移植の前処置レジメンとして、また造血器腫瘍診療ガイドライン第 3.1 版（2024 年版）においても成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）にて標準治療の一つに位置づけられている欠くことのできない製剤です。本製剤は有効期間 3 年の薬剤として供給してまいりました。

そのような中、本製剤について、現行の原薬・製剤製造所での製造終了に伴い製造移管を進めております。原薬の製造所移管については、プロセスバリデーションの検証を行っております。また、製剤の製造所移管においては、現行の製法を変更する必要があり、ラボスケールでの検証は終わっており、今後、製造所での製法確立を進めて行く予定となっております。このため、一定期間の市場欠品が生じる見込みです。

この様な状況において医療機関から使用期限延長の打診があり、弊社として、一日でも欠品期間を短縮することを目指した検討の実施、また、弊社より関係学会にご相談し使用期限延長の要望書をご提出いただきました。弊社が実施した具体的な検討内容としては、本製剤の製造から 42 ヶ月以上が経過した製品についての参考保存品の品質試験となります。試験結果は、すべて規格適合の結果を得ましたので、3℃±2℃で適切に保管されている場合、製造後 42 ヶ月は承認規格から逸脱しないものと判断しております。

使用期限延長を希望する製品ロット及び延長後の使用期限について表 1 に示します。

なお、使用期限を 3 年 6 ヶ月に延長する製剤は、医療機関・医薬品卸及び弊社における在庫品に限るものとし、今後有効期限延長に関する変更については、製造所移管の完了後に改めて薬事対応を検討いたします。

表１　使用期限延長を希望する製品のロット番号および延長前後の使用期限一覧

注射用サイメリン 50mg

| ロット番号 | 製品に記載の使用期限 | 有効期間 6 ヶ月延長後の使用期限 |
|---|---|---|
| G072 | 2025 年 10 月 | 2026 年 4 月 |
| G073 | 2025 年 11 月 | 2026 年 5 月 |
| H074 | 2026 年 2 月 | 2026 年 8 月 |

注射用サイメリン 100mg

| ロット番号 | 製品に記載の使用期限 | 有効期間 6 ヶ月延長後の使用期限 |
|---|---|---|
| G066 | 2025 年 9 月 | 2026 年 3 月 |
| G067 | 2025 年 10 月 | 2026 年 4 月 |
| H068 | 2026 年 2 月 | 2026 年 8 月 |

使用期限を 3 年 6 ヶ月とする根拠については、参考保存品の品質試験結果報告書(別紙)を添付いたします。

別紙

# 参考保存品品質試験結果報告書

(1)概要

注射用サイメリン 50mg/100mg（以下、本製剤）の市場欠品期間を短縮するため、市場流通品の使用期限の延長に向け検討を行いました。

現行の製剤製造所で製造後、42 ヶ月経過品の参考保存品につき、品質試験を実施した結果､本製剤の使用期限を現行の 3 年から 3 年 6 ヶ月に延長することが可能と判断しました。以下に弊社が当該判断に至った経緯について報告いたします。

(２)参考保存品の品質試験

品質試験を行った参考保存品のロット詳細を表 1 に、参考保存品の品質試験結果を表 2 に示します。

表 2 のとおり、試験結果はすべて承認規格に適合していることが確認できました。

表 1　試験を実施した参考保存品

| 品名 | 注射用サイメリン 50mg | | | 注射用サイメリン 100mg | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ロット番号 | F065 | F066 | F067 | F061 | F062 | F063 |
| 製造後経過期間（2025 年 6 月） | 50 ヶ月 | 43 ヶ月 | 42 ヶ月 | 48 ヶ月 | 44 ヶ月 | 42 ヶ月 |

保管条件：3℃±2℃

(３)結論

本製剤 50mg 及び 100mg それぞれ 3 ロットの製造後 42 ヶ月経過した参考保存品の品質試験の結果は、いずれも承認規格に適合しました。このことから、同一条件で製造された使用期限の延長を希望させていただく製剤ロットにつきましても、3℃±2℃で適切に保管されている場合、製造後 42 ヶ月は承認規格から逸脱しないものと考え、使用期限 3 年から 3 年 6 ヶ月への延長が可能と考えます。

表２　参考保存品品質試験一覧

| 試験項目 | 品名 / ロット（製造後経過期間） / 承認規格 | 注射用サイメリン 50mg | | | 注射用サイメリン 100mg | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | F065（50 ヶ月） | F066（43 ヶ月） | F067（42 ヶ月） | F061（48 ヶ月） | F062（44 ヶ月） | F063（42 ヶ月） |
| 性状（外観） | 褐色バイアルの乾燥注射剤である．<br>内容医薬品は淡黄色の結晶又は結晶性の固形物である． | 適※1 | 適※1 | 適※1 | 適※1 | 適※1 | 適※1 |
| 性状（pH） | 4.0～6.0 | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| 確認試験<br>（赤外吸収スペクトル） | 参照スペクトルと比較するとき両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める． | 適※2 | 適※2 | 適※2 | 適※2 | 適※2 | 適※2 |
| 純度試験（溶状） | 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は黄色澄明である． | 液は無色澄明 | 液は無色澄明 | 液は無色澄明 | 液は無色澄明 | 液は無色澄明 | 液は無色澄明 |
| 純度試験（類縁物質） | 試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない． | 適※3 | 適※3 | 適※3 | 適※3 | 適※3 | 適※3 |
| 水分 | 1.5%以下 | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| エンドトキシン | 1.0EU/mg 未満 | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| 質量偏差試験 | n=10 の判定値：15.0%以下 | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| 不溶性異物 | 第２法により試験を行うとき，適合する． | 適※4 | 適※4 | 適※4 | 適※4 | 適※4 | 適※4 |
| 不溶性微粒子 10μm 以上 | 試験を行うとき，適合する※．<br>※適合:容器当たり 10μm 以上のもの 6000 個以下、25μm 以上のもの 600 個以下 | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| 不溶性微粒子 25μm 以上 | | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| 無菌 | メンブランフィルター法により試験を行うとき，適合する． | 適※5 | | | | | |
| 定量<br>（換算した脱水物に対して） | 93.0～102.0% | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| 定量<br>（表示量に対して） | 90.0～115.0% | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

参考保存品試験は、[redacted]　冷所参考品保存室（管理温度：1～5℃）にて保管している参考保存品を用いた．

※1：褐色バイアルの乾燥注射剤であった．内容医薬品は淡黄色の結晶性の固形物であった

※2：参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた

※3：主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くなかった

※4：明らかに認められる不溶性異物を含んでいなかった

※5：微生物の増殖を認めなかった