

薬食審査発 1125 第 5 号
平成 25 年 11 月 25 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

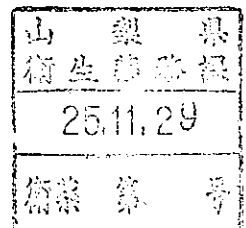
 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

「抗インフルエンザウイルス薬タミフルカプセル 75 の有効期間の延長について」の周知について

抗インフルエンザウイルス薬であるタミフルカプセル 75 の有効期間の延長及び室温下において適切に保管している場合におけるタミフルカプセル 75 の承認規格の適合性については、別添のとおり、平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 17 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「抗インフルエンザウイルス薬タミフルカプセル 75 の有効期間の延長について」（以下、「別添通知」という。）により各都道府県衛生主管部（局）長宛てお知らせしているところで

す。
医療機関に対して、室温下において適切に保管している場合におけるタミフルカプセル 75 の承認規格の適合性に係る情報を周知するため、別添通知の内容につき、貴管下関係医療機関に対し周知されるようお取り計らい願います。



薬食審査発 0701 第 17 号
平成 25 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

抗インフルエンザウイルス薬タミフルカプセル75の有効期間の延長について

抗インフルエンザウイルス薬であるタミフルカプセル75（以下「タミフルカプセル」という。）については、タミフルカプセルの製造販売業者である中外製薬株式会社より、タミフルカプセルの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たことから、その内容を確認し、今後製造するタミフルカプセルの有効期間を10年間に延長することは差し支えないものと考えます。

また、報告書の別紙「安定性試験結果報告書」において、「2002年5月以降に製造された製品については、室温下において適切に保管されている場合、製造後10年間は承認規格から逸脱しないものと考えられます。」とされており、その内容についても差し支えないものと考えますのでお知らせします。