

○新型インフルエンザ対策として備蓄されているタミフルカプセル75の有効期間の延長について

(平成20年11月10日)

(薬食審査発第1110002号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

新型インフルエンザ対策の一環として、抗インフルエンザウイルス剤であるタミフルカプセル75(以下、「タミフル」という。)が国、都道府県に備蓄されているところである。

タミフルについては、中外製薬株式会社より、国、都道府県の備蓄品の有効期間を従来の製造後5年から7年に延長することを目的とする規格及び試験方法等の製造販売承認事項一部変更承認申請が提出され、審査した結果、本日付けで当該申請を承認したので、貴管下関係者に周知方お願いします。

なお、今後、7年の有効期間が表示された備蓄用の製品が出荷されると承知しているが、既に国、都道府県により備蓄されているものについても、室温(1℃—30℃)において、適切に保管されているものについては、製造後7年間は承認された規格を逸脱することはないと考えられるので、その旨申し添える。