

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。

