

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

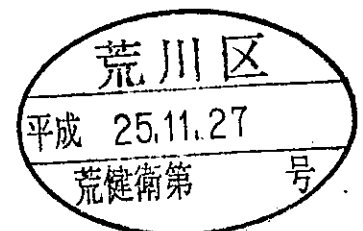
 衛生主管部（局）長 殿

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。

安定性試験結果報告書

(1) 概要

弊社は、ロシュ社の根拠資料を精査した結果、わが国におけるタミフルカプセル75の使用期限を、現行の7年から10年に延長することが可能と判断致しました。以下に、弊社が使用期限延長を決定した経緯について報告します。

タミフルカプセル75の使用期限延長は、本来、3ロット以上の製品について保存期間10年以上の長期保存試験結果から判断すべきですが、現時点では保存期間10年以上の安定性試験結果が1ロットであるため、保存期間1年及び2年の実測値の結果を加え、更に、ロシュ社で実施した統計解析による使用期限の予測結果を再評価し、総合的に判断致しました。

(2) 安定性試験結果

弊社がロシュ社から入手しました、タミフルカプセル75の安定性試験結果について、ロットの詳細を表 2-1に、安定性試験結果を表 2-2～表 2-4に示します。安定性試験は、性状（内容物のみ）、純度試験、溶出試験及び定量法について実施しました。

ロットを25°C/60%RHで年間保存した結果、純度試験の及びすべての不純物が試験開始時に比べ若干増加していますが、10年保存後も承認規格内でした。他の項目は、試験開始時と比べほとんど変化を認めず、承認規格に適合することを確認しました。

ロットを25°C/60%RHで年間保存した結果、純度試験の及びすべての不純物が試験開始時に比べ若干増加していますが、年保存後も承認規格内でした。他の項目は、試験開始時と比べほとんど変化を認めず、承認規格に適合することを確認しました。

ロットを25°C/60%RHで年間保存した結果、純度試験の及びすべての不純物が試験開始時に比べ若干増加していますが、年保存後も承認規格内でした。他の項目は、試験開始時と比べほとんど変化を認めず、承認規格に適合することを確認しました。

表 2-1 ロットの詳細

ロット番号			
製造場所			
ロットサイズ (kg) (CP 数)			
包装形態	包装		
製造年月	年 月	年 月	年 月
試験開始年月	年 月	年 月	年 月
保存期間 (年)			

表 2-2 タミフルカプセル75 (ロット番号: [redacted] 保存条件: 25°C/60%RH) の安定性試験結果

保存期間 (箇月)	性状 ^{*1}	定量法 (mg)	測定項目					溶出試験 (分)	平均溶出率 (最小~最大) (%)
			純度試験 (%)						
規格	適合 ^{*2}	[redacted] %	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
0	適合	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	適合	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	適合	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	適合	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

n.d. = not detected

*1: 試験及び判定は内容物のみ実施。

*2: キャップが淡黄色、ボディが明るい灰色の不透明な硬カプセル剤、内容物は白色~微黄白色の粉末又は塊のある粉末。

*3: 98.5 mg のオセルタミビルリン酸塩は、75 mg のオセルタミビルに相当する。

表 2-3 タミフルカプセル75 (ロット番号: [redacted] 保存条件: 25°C/60%RH) の安定性試験結果

保存期間 (箇月)	性状 ^{*1}	定量法 (mg)	測定項目					溶出試験 (分)	平均溶出率 (最小~最大) (%)
			純度試験 (%)						
規格	適合 ^{*2}	[redacted] %	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
0	適合	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	適合	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

n.d. = not detected

*1: 試験及び判定は内容物のみ実施。

*2: キャップが淡黄色、ボディが明るい灰色の不透明な硬カプセル剤、内容物は白色~微黄白色の粉末又は塊のある粉末。

*3: 98.5 mg のオセルタミビルリン酸塩は、75 mg のオセルタミビルに相当する。

表 2-4 タミフルカプセル75 (ロット番号: [redacted] 保存条件: 25°C/60%RH) の安定性試験結果

保存期間 (箇月)	性状 ^{*1}	定量法 (mg)	測定項目 純度試験 (%)					溶出試験 (分) 平均溶出率 (最小-最大) (%)
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	その他の 不純物 合計	すべての 不純物の 合計	
規格	適合 ^{*2}	[redacted] %	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
0	適合	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	適合	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

n.d. = not detected

*1: 試験及び判定は内容物のみ実施。

*2: キャップが淡黄色、ボディが明るい灰色の不透明な硬カプセル剤。内容物は白色～微黄白色の粉末又は塊のある粉末。

*3: 98.5 mg のオセルタミビルリン酸塩は、75 mg のオセルタミビルに相当する。

表 3-1 タミフルカプセル75の統計解析に用いた安定性試験ロット

製剤製造場所	ロット番号	保存条件	保存期間 (箇月)
■	■	■°C ■%RH	■
	■		■
	■		■
	■		■
	■		■
	■		■
	■		■
	■		■

表 3-2 タミフルカプセル75 安定性試験 使用期限予測 定置法 (■包装)

ロット番号	保存条件	■ (%/月)	■	■ (%/月)	■ (月)	使用期限予測 (月)	
						■	■
■	■°C / ■%RH	■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■

表 3-3 タミフルカプセル75 安定性試験 使用期限予測 純度試験 (■包装)

ロット番号	保存条件	■ (%/月)	■	■ (%/月)	■ (月)	使用期限予測 (月)	
						■	■
■	■°C / ■%RH	■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■

表 3-4 タミフルカプセル75 安定性試験 使用期限予測 純度試験 (■包装)

ロット番号	保存条件	■ (%/月)	■	■ (%/月)	■ (月)	使用期限予測 (月)	
						■	■
■	■°C / ■%RH	■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■
■		■	■	■	■	■	■

図 3-1 タミフルカプセル75 安定性試験結果 回帰直線 定量法 ()包装, ロット番号: ()

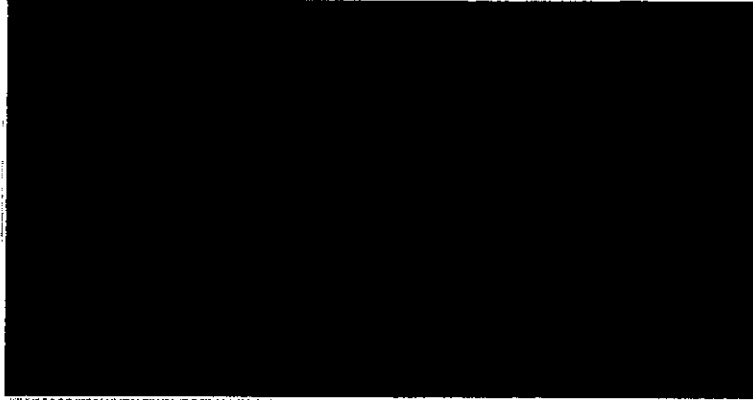


図 3-2 タミフルカプセル75 安定性試験結果 回帰直線 純度試験 ()包装, ロット番号: ()

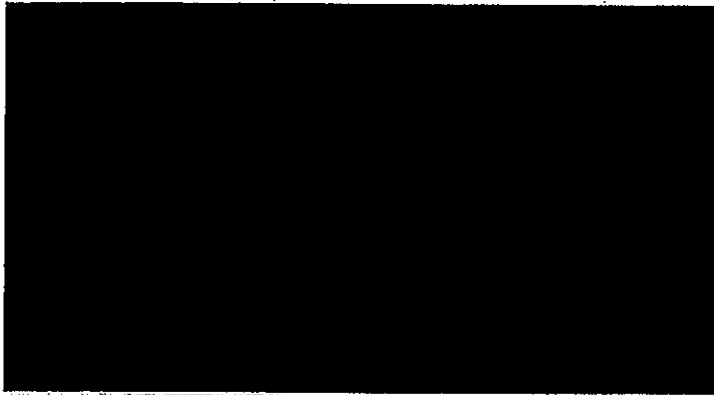


図 3-3 タミフルカプセル75 安定性試験結果 回帰直線 純度試験 ()包装, ロット番号: ()

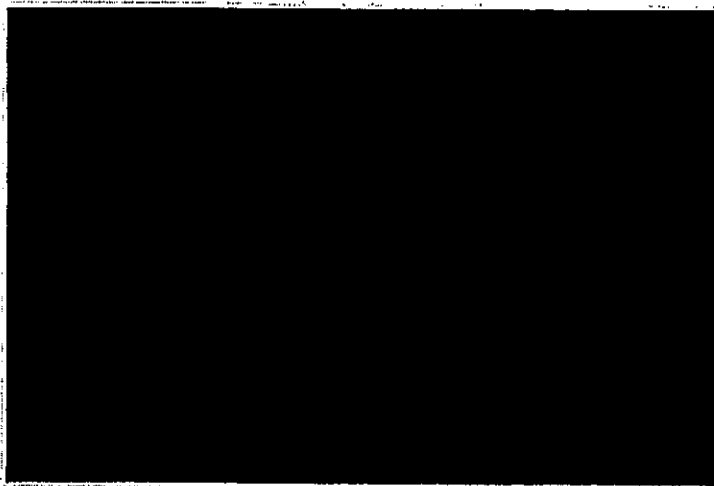


図 3-4 タミフルカプセル75 安定性試験結果 回帰直線 純度試験 すべての不純物 (包装, ロット番号:)

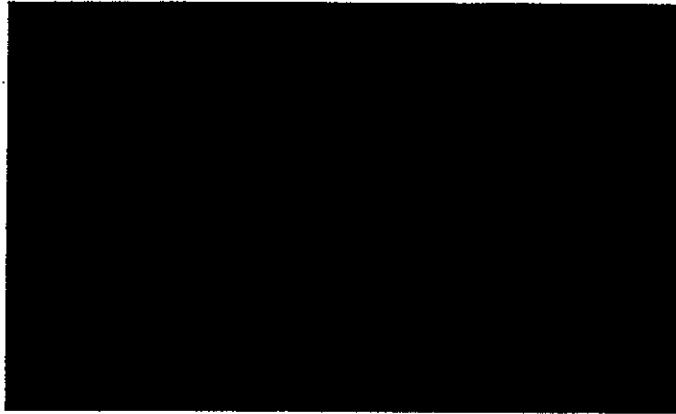


図 3-5 タミフルカプセル75 安定性試験結果 回帰直線 溶出試験 (包装)

