

薬食審査発 1125 第 1 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リレンザの有効期間の延長等について

抗インフルエンザウイルス薬であるリレンザについては、リレンザの製造販売業者であるグラクソ・スミスクライン株式会社より、リレンザ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、次回以降製造分よりリレンザの有効期間を10年間に延長することは差し支えないものと考えますのでお知らせします。

また、報告書の別紙「リレンザ安定性試験結果報告書」において、リレンザについて、「室温下において適切に保管される場合、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。

つきましては、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。