

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。

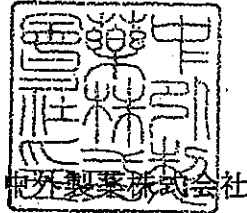
また、報告書の別紙「安定性試験結果報告書」において、「2002年5月以降に製造された製品については、室温下において適切に保管されている場合、製造後10年間は承認規格から逸脱しないものと考えられます。」とされており、その内容についても差し支えないものと考えますのでお知らせします。

平成25年6月27日

厚生労働省医薬食品局

審査管理課長

赤川 治郎 殿



代表取締役社長

小坂 達 郎



タミフルカプセル75の使用期限延長に関する報告書

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につきましては、平成20年11月10日付にて、新型インフルエンザ対策として行政備蓄される製品の使用期限を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申請が承認され、その後に製造する行政備蓄品は使用期限を7年とし、供給して参りました。

今般、タミフルカプセル75の製造元であるロシュ社により、新たに使用期限を10年への延長が可能と判断できる安定性試験結果が得られ、弊社として当該試験成績を評価し、わが国においても10年への延長が可能であると判断いたしました。

つきましては、これに基づき、使用期限を10年に設定することといたしましたので、安定性試験結果報告書（別紙）を添えてご報告申し上げます。

なお、  
、申し添えます。

以上



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 <sup>*1</sup>	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]	その他の 不純物	その他の 不純物の 合計	すべての 不純物の 合計	
規格	適合 <sup>*2</sup>	[redacted] %	%以下	%以下	各々 %以下	%以下	%以下	[redacted]
0	適合	[redacted] %	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	適合	[redacted] %	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	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 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 <sup>*1</sup>	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]	その他の 不純物	その他の 不純物の 合計	すべての 不純物の 合計	
規格	適合 <sup>*2</sup>	[redacted] %	%以下	%以下	各々 %以下	%以下	%以下	[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 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 <sup>*1</sup>	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				その他の 不純物 合計	その他の 不純物の 合計	すべての 不純物の 合計		
0	適合 <sup>*2</sup>	[redacted] [redacted] [redacted] (%)	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	
[redacted]	適合	[redacted] [redacted] [redacted] (%)	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	
[redacted]	適合	[redacted] [redacted] [redacted] (%)	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	[redacted] [redacted] [redacted] %以下	

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 [redacted] 包装, ロット番号: [redacted]

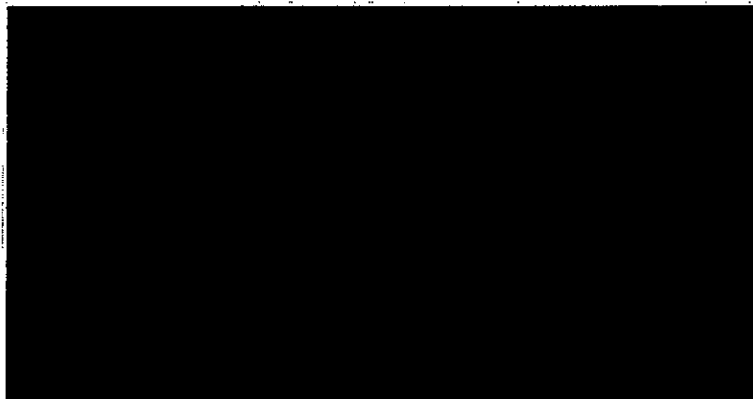


図 3-2 タミフルカプセル75 安定性試験結果 回帰直線 純度試験 [redacted] [redacted] 包装, ロット番号: [redacted]

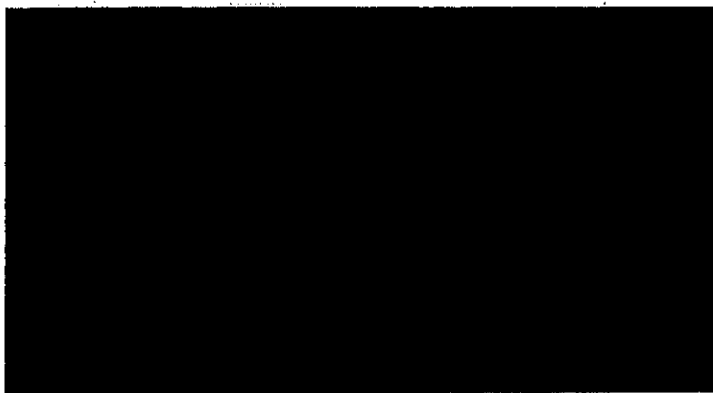
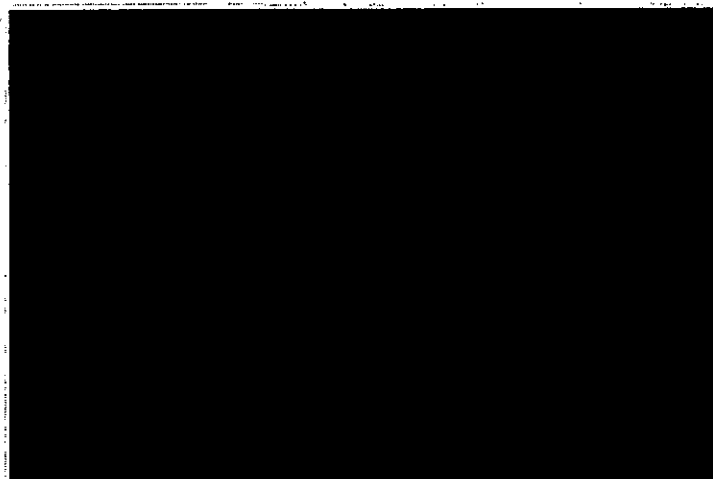


図 3-3 タミフルカプセル75 安定性試験結果 回帰直線 純度試験 [redacted] [redacted] 包装, ロット番号: [redacted]



8

---

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: )

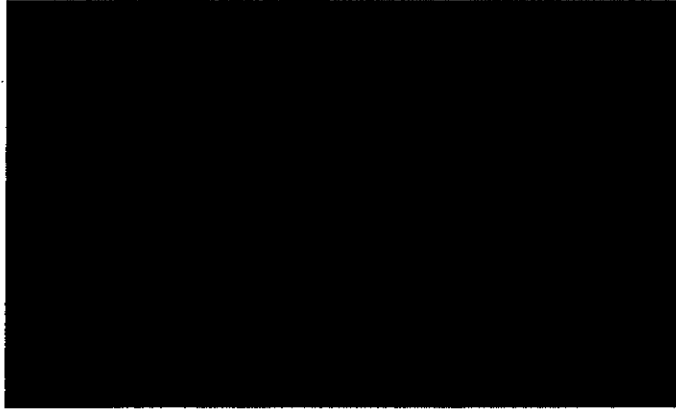


図 3-5 タミフルカプセル75 安定性試験結果 回帰直線 溶出試験 (包装)

