

(地117)(健Ⅱ137)

令和2年5月22日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

釜 范 敏

長 島 公 之



抗インフルエンザウイルス薬イナビル吸入粉末剤 20mg 及び
ラピアクタ点滴静注液バイアル 150mg の有効期間の延長について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より各都道府県等衛生主管部(局)長宛に「抗インフルエンザウイルス薬イナビル吸入粉末剤 20mg の有効期間の延長について」及び「抗インフルエンザウイルス薬ラピアクタ点滴静注液バイアル 150mg の有効期間の延長について」の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

先般、抗インフルエンザウイルス薬であるイナビル吸入粉末剤 20mg (以下「イナビル」という。)及びラピアクタ点滴静注液バイアル 150mg (以下「ラピアクタバイアル」という。)の有効期間について、イナビルは7年から8年、9年を経て10年、ラピアクタバイアルは4から5年に変更されております。

本通知はイナビル及びラピアクタバイアルについて、各製造販売業者より提出された安定性に係る試験成績等の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の評価結果を踏まえ、有効期間変更前の製品であっても、医療機関で室温下、適切に保管している場合であれば、イナビルは10年、ラピアクタバイアルは5年として差し支えないことについて周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、参考として、イナビル及びラピアクタバイアルのそれぞれについて、有効期間変更前の製品の最終出荷時期及び有効期間変更後の製品の出荷開始時期について

記載いたします。

記

1. イナビル

- ・ 有効期間 7 年として流通している製品の最終出荷時期：2018 年 1 月
- ・ 有効期間 8 年として流通している製品の最終出荷時期：2019 年 1 月
- ・ 有効期間 9 年として流通している製品の最終出荷時期：今後、出荷予定の製品があり、未定
- ・ 有効期間 10 年として流通している製品（添付文書において、有効期間を 10 年と記載）の出荷開始時期：2019 年 3 月

2. ラピアクタバイアル

- ・ 有効期間 4 年として流通している製品の最終出荷時期：今後、出荷予定の製品があり、未定
- ・ 有効期間 5 年として流通している製品（添付文書において、有効期間を 5 年と記載）の出荷開始時期：2021 年 1 月

以上

薬生薬審発 0507 第 4 号
令和 2 年 5 月 7 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課



抗インフルエンザウイルス薬イナビル吸入粉末剤 20mg の有効期間の延長について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛てに医薬品審査管理課長通知を发出了しましたので、貴会会員への周知につきご配慮願います。



薬生薬審発 0507 第 3 号
令和 2 年 5 月 7 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

抗インフルエンザウイルス薬イナビル吸入粉末剤 20 mg 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イナビル吸入粉末剤 20 mg (以下「イナビル」という。) について、イナビルの製造販売業者である第一三共株式会社より、イナビルの安定性に係る試験成績等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。) に提出されました。機構による当該試験成績等の評価結果を踏まえ、現在流通しているイナビルと同様に、医療機関において保管されているイナビルの有効期間を 10 年に延長することは差し支えないものと考えます。

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イナビルの有効期間の延長に係る情報を周知するため、本通知の内容につき、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。

薬生薬審発 0507 第 6 号
令和 2 年 5 月 7 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課



抗インフルエンザウイルス薬ラピアクタ点滴静注液バイアル150mgの有効期間の延長
について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部
(局) 長宛てに医薬品審査管理課長通知を発出しましたので、貴会会員への周知につきご
配慮願います。



薬生薬審発 0507 第 5 号
令和 2 年 5 月 7 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市 } 衛生主管部 (局) 長 殿
特 別 区 }

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

抗インフルエンザウイルス薬ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg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ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg (以下「ラピアクタバイアル」という。) について、ラピアクタバイアルの製造販売業者である塩野義製薬株式会社より、ラピアクタバイアルの安定性に係る試験成績等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。) に提出されました。機構による当該試験成績等の評価結果を踏まえ、現在流通しているラピアクタバイアルと同様に、医療機関において保管されているラピアクタバイアルの有効期間を5年に延長することは差し支えないものと考えます。

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ラピアクタバイアルの有効期間の延長に係る情報を周知するため、本通知の内容につき、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。