

公印省略

5 薬 第 6 5 7 号
令和 5 年 6 月 3 0 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」及びオセルタミビル DS3%
「サワイ」の使用期限の取扱いについて

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課から別添のとおり事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

事 務 連 絡
令 和 5 年 6 月 30 日

各

| |
|---------|
| 都 道 府 県 |
| 保健所設置市 |
| 特 別 区 |

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」及び
オセルタミビル DS3%「サワイ」の使用期限の取扱いについて

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」（成分名：オセルタミビルリン酸塩）の有効期間が4年から6年に延長されたこと等を踏まえ、下記のとおり御連絡いたします。

他方、オセルタミビル DS3%「サワイ」（成分名：オセルタミビルリン酸塩）の有効期間の再延長については製造販売業者において検討中です。

各都道府県等におかれましては、医療機関及び薬局に対し、本事務連絡に基づいて本剤の使用期限を取り扱っていただくよう周知をお願いいたします。

また、これに伴い「オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」及びオセルタミビル DS3%「サワイ」の使用期限の取扱いについて」（令和5年3月1日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）は廃止し、本事務連絡をもって代えることとします。

下記の取扱いについては、添付文書上の保存方法を遵守した製剤に適用されるものであり、本取扱いを踏まえつつ、保存方法についても適切にお取り計らいいただくようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

1 オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」の使用期限について

(1) 使用期限の変更について

オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」については、令和3年（2021年）2月3日に室温での有効期間を3年から4年に延長する届出がなされ、これを受けて、流通品の使用期限の取扱いについて、令和5年（2023年）3

月1日付けで事務連絡をしたところです。今般、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和5年（2023年）5月23日に、室温での有効期間を4年から6年に延長する届出がなされ、この有効期間は現在流通している製剤にも適用可能と判断いたしました。

他方、有効期間6年への延長前に出荷され、有効期間が3年又は4年であるとの前提での使用期限が外箱に印字されている製剤も、現在流通し、使用されているところです。

このような製剤については、有効期間が6年である製剤として取り扱って差しつかえないこととしました。

（2）見分け方及び取扱いについて

使用期限が令和5年（2023年）8月（2023/08と表示）まで又はそれ以前となっている製剤については、有効期間を3年として外箱に印字されているものですので、変更後の使用期限は別添に記載のとおり、印字されている使用期限より3年長いものとして取り扱うようお願いいたします。

また、使用期限が令和5年（2023年）9月（2023/09と表示）～令和6年（2024年）6月（2024/06と表示）までとなっている製剤については、有効期間を4年として外箱に印字されているものですので、変更後の使用期限は別添に記載のとおり、印字されている使用期限より2年長いものとして取り扱うようお願いいたします。

2 オセルタミビル DS3%「サワイ」の使用期限について（令和5年（2023年）3月1日付けの事務連絡から取扱いについて変更なし）

（1）使用期限の変更について

オセルタミビル DS3%「サワイ」については、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和3年（2021年）2月3日に室温での有効期間を3年から4年に延長する届出がなされ、これを受けて、流通品の使用期限の取扱いについて、令和5年（2023年）3月1日付けで事務連絡をしました。

有効期間4年への延長前に出荷され、有効期間が3年であるとの前提での使用期限が外箱及びボトルに印字されている製剤についても、現在流通し、使用されていることから、このような製剤については、引き続き、有効期間が4年である製剤として取り扱って差しつかえありません。

（2）見分け方及び取扱いについて

使用期限が令和5年（2023年）8月（2023/08と表示）まで又はそれ以前となっている製剤については、有効期間を3年として印字されているものですので、変更後の使用期限は別添に記載のとおり、印字されている使用期限より1年長いものとして取り扱うようお願いいたします。

3 使用期限の短い製剤の優先使用について

貴重な薬剤を無駄にせず有効に活用する観点から、使用期限の短い製剤から使用していただくよう改めてお願いいたします。

以上

別記

公益社団法人日本医師会

一般社団法人日本病院会

公益社団法人全日本病院協会

一般社団法人日本医療法人協会

公益社団法人日本精神科病院協会

一般社団法人日本感染症学会

一般社団法人日本内科学会

一般社団法人日本呼吸器学会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本保険薬局協会

一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会

別添

(令和5年6月30日時点)

オセルタミビルカプセル 75mg 「サワイ」

(今般、有効期間「4年」から「6年」に延長)

【有効期間3年の前提で印字されているロット一覧】

・100CP (10CP/シート×10シート (PTP包装))

| ロット No | 印字されている使用期限 (有効期間3年のもの) | 使用して差しつかえない期限 (有効期間3年延長後) |
|--------|----------------------------|------------------------------|
| 120604 | 2023/06 | 2026/06 |
| 120605 | 2023/06 | 2026/06 |
| 120705 | 2023/07 | 2026/07 |
| 120804 | 2023/08 | 2026/08 |
| 120805 | 2023/08 | 2026/08 |
| 120806 | 2023/08 | 2026/08 |

・10CP (10CP/シート×1シート (PTP包装))

| ロット No | 印字されている使用期限 (有効期間3年のもの) | 使用して差しつかえない期限 (有効期間3年延長後) |
|--------|----------------------------|------------------------------|
| 120601 | 2023/06 | 2026/06 |
| 120602 | 2023/06 | 2026/06 |
| 120701 | 2023/07 | 2026/07 |
| 120702 | 2023/07 | 2026/07 |
| 120801 | 2023/08 | 2026/08 |
| 120802 | 2023/08 | 2026/08 |

【有効期間4年の前提で印字されているロット一覧】

・100CP (10CP/シート×10シート (PTP包装))

| ロット No | 印字されている使用期限 (有効期間4年のもの) | 使用して差しつかえない期限 (有効期間2年延長後) |
|---------|----------------------------|------------------------------|
| 119813A | 2023/10 | 2025/10 |
| 120606A | 2024/06 | 2026/06 |
| 120607A | 2024/06 | 2026/06 |

・10CP (10CP/シート×1シート (PTP包装))

| ロット No | 印字されている使用期限 (有効期間4年のもの) | 使用して差しつかえない期限 (有効期間2年延長後) |
|---------|----------------------------|------------------------------|
| 119701A | 2023/09 | 2025/09 |
| 119802A | 2023/10 | 2025/10 |
| 119803A | 2023/10 | 2025/10 |

| | | |
|---------|---------|---------|
| 120603A | 2024/06 | 2026/06 |
|---------|---------|---------|

オセルタミビル DS3% 「サワイ」

(有効期間「4年」に延長済)

【有効期間3年の前提で印字されているロット一覧】

・30g (バラ) (ボトル包装)

| ロット No | 印字されている使用期限 (有効期間3年のもの) | 使用して差しつかえない期限 (有効期間1年延長後) |
|--------|----------------------------|------------------------------|
| 120601 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120602 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120603 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120604 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120605 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120606 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120607 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120608 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120701 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120702 | 2023/07 | 2024/07 |
| 120707 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120708 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120801 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120802 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120803 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120804 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120805 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120806 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120807 | 2023/08 | 2024/08 |
| 120808 | 2023/08 | 2024/08 |

以上