

平成二十五年六月十一日受領
答 弁 第 九 一 号

内閣衆質一八三第九一号

平成二十五年六月十一日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 伊 吹 文 明 殿

衆議院議員柏倉祐司君提出抗インフルエンザ薬の備蓄に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員柏倉祐司君提出抗インフルエンザ薬の備蓄に関する質問に対する答弁書

一について

タミフル及びリレンザの有効期間については、タミフル及びリレンザの製造販売業者による長期保存試験の成績に基づき、タミフル及びリレンザの製造販売業者により、いずれも七年と設定されたものである。タミフル及びリレンザの有効期間の延長については、厚生労働省としては、タミフル及びリレンザの効率的な備蓄という観点から望ましいものと考えており、これまでも、タミフル及びリレンザの製造販売業者に対して、有効期間の延長を検討するよう、必要に応じて働きかけを行ってきたところである。

二について

お尋ねの「再製剤化」については、厚生労働省としては、医薬品の製造販売業者から、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の規定により承認された医薬品の製造方法に再製剤化による製造方法を追加する旨の同条第九項の規定による医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認（以下「変承認」という。）の申請が行われた場合には、申請資料に基づき、承認の可否を判断することとしている。お尋ねの「再製剤化」により製造されたタミフル及びリレンザの備蓄については、タミフル及びリレンザの再

製剤化に係る一変承認の申請の状況等も考慮しつつ、必要に応じて検討してまいりたい。

三について

御指摘の「国及び地方自治体が三、四年後に返品可能という契約で卸業者から購入」し、「返品された抗インフルエンザ薬を市中の医療機関に流通させる」ことについては、抗インフルエンザ薬が流通する市場への影響や卸売販売業者の意見等を考慮しつつ、慎重に検討する必要があると考えているが、いずれにせよ、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄については、「厚生労働省としては、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（平成二十五年六月七日閣議決定。以下「政府行動計画」という。）等を踏まえつつ、適切に対応してまいりたい。また、各都道府県においても、政府行動計画等を踏まえつつ、適切に対応されるものと考えている。