

薬生薬審発 0607 第 1 号
令和元年 6 月 7 日

内閣府政策統括官（原子力防災担当）付
参事官（総括担当） 殿
原子力規制庁 長官官房 放射線防護グループ
放射線防護企画課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課 長



平成 31 年 3 月 31 日以前に出荷されたヨウ化カリウム丸 50mg の取扱い
について（回答）

「平成 31 年 3 月 31 日以前に出荷されたヨウ化カリウム丸 50mg の取扱いについて（照会）」（令和元年 6 月 5 日付け府政原防第 63 号・原規放発第 19060511 号内閣府政策統括官（原子力防災担当）付参事官（総括担当）及び原子力規制庁 長官官房 放射線防護グループ放射線防護企画課長連名通知）により意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

ヨウ化カリウム丸 50mg（以下「ヨウ化カリウム丸」という。）については、製造販売業者である日医工株式会社から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 10 項の規定による届出が行われ、本年 4 月 1 日以降に製造販売されるヨウ化カリウム丸の有効期間が 5 年間に延長されています。

本年 4 月 1 日前後で製剤の組成は変更されていないため、本年 3 月 31 日以前に備蓄用として出荷されたヨウ化カリウム丸についても、室温下において適切に保管されている場合、製造後 5 年間は承認された規格を逸脱することはないと考えられます。

このため、御照会の 1 及び 2 については、適切に保管されているものであれば、その備蓄期間を出荷時の有効期間の 2 年後まで延長するよう取り扱っても差し支えないものと考えます。

以上