有効期限延長リスト Extended Expiration Date List

Draft for consultation: Extended expiration date list

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/extended-expiration-date-list.html>

**リストについて**

有効期限延長医薬品リスト（Extended Expiration Date List）は、有効期限延長医薬品リストとも呼ばれ、カナダにおける医薬品不足の影響を防止または軽減するために、有効期限が延長されるまで販売することができる、カナダで認可された医薬品のロットまたはバッチを指定するものである。 [食品医薬品規則](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/index.html)（FDR）の改正案のセクションC.10.014からC.10.021は、このリストを確立し、リストされた医薬品の規制要件を定めている。

有効期限の延長に関する情報については、以下を参照のこと：

* [諮問用草案： カナダにおける医薬品不足に対応した市販薬の有効期限延長の手引き](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/regulations-guidance/guide-extending-expiration-dates-marketed-drugs-response-shortages.html)

**リストの維持方法**

このリストは、提案された規制の中で参照により組み込まれる。 カナダ保健省は、[Incorporation by Reference Policy](https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/incorporation-reference-policy.html)に従って、必要に応じてこのリストを維持・更新する。

医薬品のロットまたはバッチは、以下の場合にリストに追加される可能性がある：

* 医薬品の不足または不足のリスクがある場合。
* 当該医薬品の不足が発生した場合、人の健康を損なうおそれがあること。
* そのロットまたはバッチが、少なくとも表の第2欄の延長された有効期限まで、その医薬品の仕様に適合すること。

医薬品のバッチがリストに追加される場合、MAHは、その製品が安全に使用でき、少なくともその延長された有効期限までその仕様に適合することを示す十分な証拠を提供している。