

【日本病院薬剤師会の提言】

平成21年5月27日

日本病院薬剤師会

「新型コロナウイルスの治療・予防投薬における

タミフルドライシロップが不足した場合の対応について」より抜粋

タミフルカプセルを脱カプセルした場合、オセルタミビルは大変苦いので小さな子供に飲ませるには工夫が必要であり、乳糖や砂糖を加える、あるいはジュースにとかして飲ませるなどの説明を十分に親などにする必要があります。オセルタミビルは、薬物の代謝酵素であるチトクロームP450 (CYP)で代謝されませんし、CYPの活性にも影響を与えませんので用時にジュースなどに懸濁させて飲ませることも可能です。

調剤方法の参考例

タミフルカプセル75mg (1カプセル中オセルタミビルとして75mg含有。全量は165mg)4カプセル(300mg含有)からカプセルを外し、タミフルドライシロップ3%と同一含量になるよう乳糖で賦形し、1g中にオセルタミビルとして30mg含有する散剤を予製する。

体重に準じて2mg/kgになるよう分包する。

(仮に30mg/gの散剤10gを予製する場合(幼少児には1回2mg/kg体重、1日2回投与するので、15kgの患児の5日分に相当)は、タミフルカプセル75、4カプセルを外し、カプセル中の散剤に全量が10gとなるよう乳糖で賦形する。この散剤を1gずつ分包する。)

なお、上記のとおり、用法用量については、タミフルドライシロップで承認されている用量となる分量で調剤することが基本ですので、ご留意ください。

なお、この取扱いについての医療保険の適用については、平成21年5月26日付の厚生労働省保険局医療課の事務連絡「新型コロナウイルスに関連する診療報酬の取扱いについて」をご覧ください。医薬品副作用被害救済制度においては、医薬品を適正に使用した場合に起こる健康被害を救済の対象としているため、添付文書の記載事項のみならず、国・自治体等の指針及び指導も考慮されるものと考えています。当会の本ガイドランスも参考になるものと思います。

【脱カプセル後の安定性試験】

タミフルカプセル内容物の乳糖賦形後の安定性試験(社内データ)

1. 均一性試験

1.1 混合後サンプルの均一性

(1)測定試料の調製と測定

タミフルカプセル75(以下、本剤)20カプセルを外し、内容物を注意して取り出し、その質量を精密に量り、よく混和した。乳糖に1カプセルの内容物量に相当する量(オセルタミビルとして75mg)約165mgを精密に量り、乳糖を加えて約750mgとし(乳糖添加 約585mg)、よく混合した(10倍散)。薬包紙に混合後サンプルを円状に広げ、測定試料とする。(乳糖3種、混合3回、各n=3調製)

測定試料の3箇所(円3等分)から約50mgを正確に量りHPLCによるオセルタミビル定量法にて測定した。(Table 1)

<Table 1>

賦形剤	オセルタミビル含量(%)
乳糖「ホエイ」結晶	90.7±6.3
乳糖「ホエイ」粉末	95.8±1.8
乳糖「ホエイ」倍散用結晶	88.8±6.1

各混合作業3回実施(各n=3) 平均値±標準偏差

(2)結果

賦形剤として乳糖「ホエイ」粉末を使用したとき、オセルタミビル含量が最も多かった。

1.2 分包工程の均一性

(1)測定試料の調製と測定

本剤20カプセルを外し、内容物を注意して取り出し、よく混和し、質量を精密に測定した。乳糖に5カプセルの内容物に相当する量(オセルタミビルとして375mg)約825mgを量り、乳糖を加えて約3750mgとし(乳糖添加 約2925mg)、よく混合した(10倍散)。この混合後サンプルを分包機(Pack Mate abes21、高田産業)を用いてグラシン紙に20包に分包し、3包を選択して、分包内容物全量を測定試料とした。(乳糖3種、混合3回、各n=3調製)

測定試料(分包内容物全量)を精密に量り、HPLCによるオセルタミビル定量法にて測定した。(Table 2)

<Table 2>

賦形剤	オセルタミビル含量(%)
乳糖「ホエイ」結晶	92.1±6.6
乳糖「ホエイ」粉末	99.0±3.2
乳糖「ホエイ」倍散用結晶	92.6±2.6

各混合作業3回実施(各n=3) 平均値±標準偏差

(2)結果

賦形剤として乳糖「ホエイ」粉末を使用したとき、分包中のオセルタミビル含量が最も多かった。

2. 保存安定性試験

1の均一性試験の結果から最適と判断された乳糖「ホエイ」粉末を用いて、乳糖賦形後の保存安定性試験を以下の要領で実施した。

(1)保存試料の調製

本剤20カプセルをとり、内容物を注意して取り出し、よく混和し、質量を精密に測定した。乳糖に5カプセルの内容物に相当する量(オセルタミビルとして375mg)約825mgを量り、乳糖を加えて約3750mgとし(乳

糖添加 約2925mg)、よく混合した(10倍散:計60包)。

(2) 保存方法

保存試料を次の条件で保存し、各測定時点で測定を実施した。

各条件 n=3 の試料を保存に供した。

包装形態: グラシン紙分包

保存条件及び測定時点:

① 25℃、60% RH、1000 lx (連続照射) (Table 3)

保存開始時点、7、14、28、35、45 日後

② 40℃、75% RH、1000 lx (連続照射) (Table 4)

保存開始時点、1、3、7 日後

測定項目: 外観、質量、オセルタミビル含量

測定回数: 各保存試料 (n=3) から 1 回

風袋ブランク: グラシン紙のみのブランク試料を同様に保存した。(各条件 n=3)

(3) 測定方法

1) 外観

保存試料の外観を目視で観察した。

2) 質量

保存試料の風袋込み質量を経時的に測定し、保存開始時からの質量変化を求めた。また、風袋ブランクの質量変化も同時に測定し (n=3 から各 1 回測定)、次の式により保存試料の質量変化を求めた。

質量変化 (%) = [(各測定時点の風袋込み質量 - 開始時の風袋込み質量) - (各測定時点の風袋ブランクの質量の平均値 - 開始時の風袋ブランクの質量の平均値)] ÷ 開始時の保存試料の質量 × 100

3) オセルタミビル含量

保存試料 (分包内容物全量) を精密に量り、HPLC によるオセルタミビル定量法にて測定した。

(4) 結果

保存条件が 25℃、60% RH、1000 lx (連続照射) のとき、保存開始 45 日後のオセルタミビル残存率は 97.8% であった。また、保存条件が 40℃、75% RH、1000 lx (連続照射) のとき、保存開始 7 日後のオセルタミビル残存率は 96.1% であった。

<Table 3> 測定結果 [保存条件①: 25℃、60%RH、1000 lx(連続照射)]

測定時点	保存開始時点	7日後	14日後	28日後	35日後	45日後
外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
質量変化 (%)		-0.7±0.8	-0.2±1.2	-0.4±1.2	-0.5±1.1	-0.4±1.4
含量 (%)	99.4±1.6	97.8±1.7	100.0±0.1	95.1±1.0	96.9±0.6	97.2±0.3
残存率 (%)	100.0	98.4	100.6	95.7	97.5	97.8

平均値±標準偏差

<Table 4> 測定結果 [保存条件②: 40℃、75%RH、1000 lx(連続照射)]

測定時点	保存開始時点	1日後	3日後	7日後
外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
質量変化 (%)		-1.5±1.1	0.7±0.8	0.6±0.7
含量 (%)	99.4±1.6	98.9±0.3	97.4±0.7	95.5±1.3
残存率 (%)	100.0	99.5	98.0	96.1

平均値±標準偏差

●ファクシミリ等による処方せんの送付及びその応需等に関する Q&A

【厚生労働省の事務連絡】

平成21年10月2日 事務連絡

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

【問1】 電話による診療でファクシミリ等により処方せんが送付できるのはどのような患者ですか。また、急性疾患での受診歴がある患者に対しても、電話による診療でファクシミリ等による処方せんの送付が可能となりますか。

【答】 原則として慢性疾患を有する定期受診患者を対象とします。ただし、インフルエンザ様症状を訴えて受診した患者に対して、解熱剤や鎮咳薬を追加処方する場合など、同一の急性疾患において最近の受診歴があり、かつ医師が電話により適切に診療できると判断した場合には、電話による診療でファクシミリ等による処方せんの送付が可能となります。

【問2】 慢性疾患等を有する定期受診患者について、直近の受診は何カ月以内であることが必要ですか。

【答】 電話による診療により医師が患者の病状を判断するためには、医師が患者の全身状態について従前に評価できていることが必要です。したがって、受診間隔のみで一律に判断されるものではなく、当該患者がかかりつけの医師を定期的受診しており、特に最近の受診が途切れていないことが必要と考えられます。例えば、経過観察のみで半年以上の受診間隔である場合などは、全身状態について従前に評価できているとは考えにくく、電話による診療のみでファクシミリ等による処方せんを送付することは適切ではないと思われます。

【問3】 電話による診療でファクシミリ等による抗インフルエンザウイルス薬等の処方が可能となるのは、どのような状況ですか。

【答】 新型インフルエンザ患者が多くみられる地域であって、電話による診療でファクシミリ等による処方を行うことで、患者やその家族の医療機関内における感染を防止すること等により、感染対策になると判断される状況をいいます。国立感染症研究所感染症情報センターの発表によれば9月14日～20日の1週間、全国の医療機関を受診したインフルエンザ患者数は約27万人と推計され、インフルエンザの流行状況にあることを参考に、各地域の外来受診者数の状況等を踏まえ、各都道府県において総合的に判断してください。なお、電話による診療でファクシミリ等による処方せんの送付を行う場合には、事前に都道府県等、

保健所、医師会及び薬剤師会等の地域の医療関係者により十分な協議を行い、混乱なく実施できるよう留意してください。

[問4] 慢性疾患の定期処方薬についても電話による診療でファクシミリ等による処方せんの送付が可能ですか。

[答] 当該患者の慢性疾患が最近は安定して経過しており、かつ電話により必要な療養指導が可能な場合には、医療機関内における感染を防止する観点から、電話による診療でファクシミリ等による処方せんを送付することが可能です。

[問5] ファクシミリ等による処方せんの送付を受けた薬局は、調剤した薬剤を患者に届ける必要がありますか。

[答] ファクシミリ等による処方せんに基づき調剤された薬剤の受け渡しについては、患者ではなく患者の同居者や患者の依頼を受けた者等へ行うこと、それらの対応も困難な場合については介護や看護にあたる者等を活用するといった対応も考えられます。また、やむをえず患者本人が受け取りに行く場合には、マスクを着用し、必要に応じて事前に薬局へ連絡してもらうなどして屋外で薬剤の受け渡しを行う等の感染対策をとることも考えられ、必ずしも、薬局が調剤した薬剤を患者に届ける必要はありません。したがって、ファクシミリ等による処方せんの送付を行う場合は、薬剤の受け渡しが適切に行われるよう、あらかじめ医師から患者及びその同居者等に対して、薬局における感染対策への十分な配慮や薬剤の受け渡しの留意点について指導しておくようにしてください。なお、薬剤を患者に届ける場合等には、服薬指導は電話で行うことでも差し支えありません。

[問6] 電話による診療の結果、ファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを送付する場合、保険医療機関は、電話再診料、処方せん料を算定できますか。

[答] 算定できます。ただし、電話再診料については、外来診療料を算定する保険医療機関の場合は、算定できません。

[問7] ファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを受け付けた保険薬局において当該医薬品に係る調剤を行った場合、調剤技術料及び薬剤料は算定できますか。また、医薬品の調剤時において、新型インフルエンザ患者との接触を避けるため、電話にて服薬指導を行った場合、薬剤服用歴管理指導料等の薬剤師からの説明が要件となっている点数は算定できますか。

[答] 調剤技術料及び薬剤料は算定できます。薬剤服用歴管理指導料等は、電話にて適切な指導を行っており、その他の要件を満たしていれば算定できます。

参考

安全性情報

—製造販売後調査の結果

●タミフルカプセル75 特定の基礎疾患を有する患者の調査結果

本調査は、インフルエンザウイルス感染に係る特定の基礎疾患を有する患者(以下、ハイリスク症例)に対するタミフルカプセル75の使用実態下における有害事象、副作用発現状況、未知の副作用、安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因を把握することを目的として、2005年11月から2006年9月まで実施した。なお、本調査におけるハイリスク症例の定義は、以下のとおり定めた。

本調査におけるハイリスク症例の定義

以下の1から4の基礎疾患又は症状を有する患者をハイリスク症例とした。

1. 糖尿病

何らかの薬物療法を行っている糖尿病患者(インスリン非依存状態の患者を含む)。

2. 慢性呼吸器疾患

以下の疾病、症状等を有する患者

びまん性肺疾患、慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息、肺癌、肺結核後遺症、気管支拡張症、癆肺症、神経筋疾患による呼吸筋麻痺・呼吸調節系疾患、SpO₂が96%未満、その他薬物治療を行っている慢性呼吸器疾患患者

3. 慢性心疾患

以下の疾病、症状等を有する患者

心室中隔欠損、動脈管開存、心房中隔欠損、肺動脈弁狭窄、肺動脈弁上・分岐部・末梢狭窄、大動脈弁狭窄、大動脈狭窄、心筋梗塞、心不全、冠動脈閉塞、動脈硬化、その他短絡・狭窄(弁、血管、心内腔)・逆流・大血管転位のいずれかを有する、チアノーゼ、その他薬物療法を行っている慢性心疾患患者

4. 免疫抑制状態

以下の疾病、症状、状態等を有する患者

臓器移植後(腎、心、肝、肺、脾、その他臓器移植)、ステロイド剤投与中(癌化学療法施行中、慢性リウマチ治療中、等)、その他免疫抑制剤投与中の患者

調査結果

安全性解析対象症例71例における副作用発現症例率は4.23%(3/71例)、発現件数は4件であった。発現した副作用の種類は、不眠症2件、頭痛、平衡障害各1件であった。

重篤な副作用は、認められなかった。

この調査において、特別な背景を有する患者と有しない患者の副作用発現症例率を表1に示す。

参考

〈表1〉特別な背景を有する患者の副作用発現症例率

要因	症例数	副作用発現症例数	副作用発現症例率(%)	報告された副作用
合計	71	3	4.23	不眠症、頭痛、平衡障害
65歳以上の患者	21	1	4.76	頭痛
80歳以上の患者	5	0	0.00	
肝機能障害を有する患者	1	1	100.00	不眠症
慢性呼吸器疾患を有する患者	41	1	2.44	頭痛
糖尿病を有する患者	25	2	8.00	不眠症、平衡障害
慢性心疾患を有する患者	14	0	0.00	
免疫不全状態の患者	1	0	0.00	

まとめ

ハイリスク症例における、副作用発現状況の検討を行った。

その結果、副作用発現症例率は4.23%(3/71例)、発現件数は4件であり、発現した副作用の種類は、不眠症2件、頭痛、平衡障害各1件であった。

ハイリスク調査の症例から報告された副作用は、タミフルで確認されている安全性プロファイルと同じであり、本調査の結果では、安全性に関する注意が特に必要な事項は認められなかった。

●タミフルカプセル75、ドライシロップ3%
妊産婦に対する調査結果

本調査は、タミフルカプセル75、ドライシロップ3%の使用実態下において、妊婦への投与症例があった場合に、出生児等における副作用の発現等の安全性に関わる情報を調査し、適正使用情報とすることを目的として実施した(調査期間：2002年5月～2006年12月)。

1. 調査結果

有害事象の発現状況又は本剤の服用が確認できなかった症例を除いた72例の出産の状況を表1、表2に示した(本剤との関連なしも含む)。

なお、妊娠週については医師の記載がある場合は、医師記載とおりとし、医師の記載がない場合は、最終月経日を0日目、受胎日を14日目として算出した。

〈表1〉タミフル服用妊婦の児の異常の有無

曝露時期	出生児の状況				計
	正常児	奇形あり	その他の障害	不明	
無影響期(0～3週)	0	0	1	0	1
絶対過敏期(4～7週)	5	2	2	0	9
相対過敏期(8～11週)	2	0	0	1	3
比較過敏期(12～15週)	7	0	0	0	7
潜在過敏期(16週以降)	50	1	1	0	52
計	64	3	4	1	72

〈表2〉タミフル服用妊婦の妊娠結果と児の異常の有無

妊娠の結果	出生児の状況				計
	正常児	奇形あり	その他の障害	不明	
正常出産	50	2	1	0	53
帝王切開	14	0	1	0	15
自然流産	0	0	2	0	2
人工流産	0	1	0	1	2
計	64	3	4	1	72

2. 奇形あり症例の概要

心室中隔欠損症(VSD)

母親がインフルエンザウイルス感染症に罹患し、妊娠6週目に本剤を3日間服用した。本剤服用から233日目に女児を出産し、出産から44日後の心エコー検査で筋性部心室中隔欠損が確認された。以降の情報は得られていない。

本症例では、絶対過敏期に本剤を曝露している。妊娠8週目以前の催奇形性物質の曝露によりVSDを発症する可能性がある。

口唇口蓋裂

母親がインフルエンザウイルス感染症に罹患し、妊娠20週目に本剤を2日間服用した。約280日後に出産したところ、口唇口蓋裂を認めた。

本症例では、口唇、口蓋が形成されるために重要な期間である妊娠6～10週目には、本剤の曝露はなかった。

胎児水腫、子宮内胎児死亡、染色体異常

母親がインフルエンザウイルス感染症に罹患し、妊娠6週目に本剤を3日間服用した。子宮内胎児死亡が確認されたため人工流産を実施した。胎児には、染色体異常、胎児水腫が認められた。

妊娠24週目以前の非免疫性、非貧血性の胎児水腫のほとんどに染色体異常が認められ、全ての胎児水腫の10%に染色体異常が報告されている。

3. その他の障害

その他の障害として、自然流産/胎児死亡、低出生体重児、石灰沈着/脂腺母斑が報告された。

4. 母体から収集された副作用

本剤を服用した母体72例から報告された副作用は、「麻疹」の1件1例であった。

5. まとめ

本剤に曝露した胎児・新生児に認められた有害事象は、自然流産2件、切迫流産、胎児水腫、早産児、口唇口蓋裂、心室中隔欠損症であった。このうち、本剤の副作用として収集された事象は、自然流産、心室中隔欠損症であった。いずれの事象も報告数、情報が少なく、現時点で、本剤との関連を評価することはできなかった。

また、本剤を服用した母体に収集された副作用は、「麻疹」であったが、本剤の副作用として既知の事象である。

参照リンク先

厚生労働省ならびに厚生労働省のホームページで紹介している各学会
(本冊子における掲載順)

厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/>

社団法人 日本感染症学会
<http://www.kansensho.or.jp/>

社団法人 日本産科婦人科学会
<http://www.jsog.or.jp/>

社団法人 日本産婦人科医会
<http://www.jaog.or.jp/>

社団法人 日本透析医会
<http://www.touseki-ikai.or.jp/>

社団法人 日本透析医学会
<http://www.jsdt.or.jp/>

社団法人 日本病院薬剤師会
<http://www.jshp.or.jp/>

警告、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

Product information table including classification (抗インフルエンザウイルス剤), manufacturer (中外製薬株式会社), and approval dates (2001年2月).

【警告】
1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること(＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項参照)。
2. 10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除けば、原則として本剤の使用を差し控えること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある者

組成性状表 (Composition Table) showing ingredients like Oseltamivir Phosphate and their amounts per capsule.

効能・効果
A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
1. 効能・効果は、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみを対象とするが、既ウイルス陽性の患者がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症の患者に対しては必須ではない。

用法・用量
1. 治療に用いる場合
通常、成人及び体重37.5kg以上の小児にはオセメタミビルとして1日75mgを1回、7～10日間経口投与する。
2. 予防に用いる場合
通常、成人及び13歳以上の小児にはオセメタミビルとして1日75mgを1回、7～10日間経口投与する。

副作用
1. 頻発副作用(次の患者には慎重に投与すること)
(1) 本剤は神経毒性の副作用であり、腎機能低下している場合には頻発副作用のリスクが増加する。本剤の投与に際しては、オセメタミビル投与に際しては、用法・用量に留意する。
(2) 腎機能低下(血清クレアチニン値の上昇)を有する患者は、腎機能低下による副作用のリスクが増加する。

副作用表 (Side Effects Table) listing various symptoms like dizziness, headache, and their frequencies.

使用上の注意
1. 禁忌
(1) 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療の目的で使用した場合にのみ承認された。
(2) 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療の目的で使用した場合にのみ承認された。
2. 慎重投与
(1) 腎機能低下(血清クレアチニン値の上昇)を有する患者は、腎機能低下による副作用のリスクが増加する。

承認条件
1. 国内でのハイリスク群における有効性及び安全性を明らかにすること。
2. 日本インフルエンザウイルスに対する有効性及び安全性に関する情報を、規制当局に報告すること。
3. インフルエンザウイルスの季節性に対する耐性に関する国内外の調査結果(情報)について、規制当局に報告すること。

保藏条件
本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療の目的で使用した場合にのみ承認された。
2009年9月改訂

41

42

警告、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

薬効分類	抗インフルエンザウイルス剤	日本標準品分類番号	87625
承認番号	承認番号 21400AMY0010		
販売名	タミフル ドライシロップ3% Tamiflu [®]		
一般名	オセルタミビルリン酸塩 (Oseltamivir Phosphate) ドライシロップ		
警告	【警告】 1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること(＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項参照)。 2. 10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ感染症によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。 3. 本剤の予防効能での使用は推奨されていない。		
	【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある者		
組成性状	販売名 タミフルドライシロップ3%		
	有効成分含有量	オセルタミビルリン酸塩39.4mg (オセルタミビルとして30mg)	
組成性状	成分(1g中)	ポリソリール、ポリブテン、メチルロコソリン、アセチルサリチル酸、サッカリンナトリウム水和物、精製食用塩化ナトリウム、シロップ賦形剤システム、デキストリン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、香料	
	性状	本品は白色～淡黄色の液状又は塊のある固形である。本品10gに水40mLを加え約15分間攪拌し混濁をゆるめ、白色～淡黄色の均一な懸濁液である。	

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
1. 治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみを対象とするが、抗ウイルス剤の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては、必要でないことを勘案し、患者の状態を十分観察の上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。特に、幼児及び高齢者に対しては、その病状でインフルエンザによる合併症の発生に留意すること。2. 10歳未満の小児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性並びに有効性は確立していない(「小児等への投与」の項参照)。3. 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。4. 本剤は閉鎖性感染症には効果がない(「重要な基本的注意」の項参照)。

通常、成人にはオセルタミビルとして150mgを1日2回、5日間、用口投与する。
通常、小児にはオセルタミビルとして、1歳未満(体重15kg未満)は1日2回、5日間、用口投与して55.7mg/kgを1日2回、5日間、用口投与して投与投与する。ただし、1歳未満児用はオセルタミビルとして75mgとする。
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
1. 治癒しない場合は、インフルエンザウイルス感染症の発現から2日以内に投与を開始すること(臨床効果から48時間以内)に投与を開始し、患者の状態を十分観察の上で、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと(「重要な基本的注意」の項参照)。
2. 成人の腎機能障害患者では、血中濃度が増大するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与方法を目安とすること(腎臓内における濃度による)。小児等の腎機能障害患者での使用経験はない。
Ccr(クレアチニンクリアランス)

クレアチニンクリアランス(ml/分)	投与量
Ccr>30	1回 75mg 1日 2回
10<Ccr<30	1回 75mg 1日 1回
Ccr<10	投与量は確立していない

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
2. 重要な基本的注意
3. 副作用
4. 禁忌
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
6. 小児等への投与
7. 過量投与
8. その他
9. その他の注意
10. 副作用の発生
11. 副作用の発生
12. 副作用の発生
13. 副作用の発生
14. 副作用の発生
15. 副作用の発生
16. 副作用の発生
17. 副作用の発生
18. 副作用の発生
19. 副作用の発生
20. 副作用の発生
21. 副作用の発生
22. 副作用の発生
23. 副作用の発生
24. 副作用の発生
25. 副作用の発生
26. 副作用の発生
27. 副作用の発生
28. 副作用の発生
29. 副作用の発生
30. 副作用の発生
31. 副作用の発生
32. 副作用の発生
33. 副作用の発生
34. 副作用の発生
35. 副作用の発生
36. 副作用の発生
37. 副作用の発生
38. 副作用の発生
39. 副作用の発生
40. 副作用の発生
41. 副作用の発生
42. 副作用の発生
43. 副作用の発生
44. 副作用の発生
45. 副作用の発生
46. 副作用の発生
47. 副作用の発生
48. 副作用の発生
49. 副作用の発生
50. 副作用の発生
51. 副作用の発生
52. 副作用の発生
53. 副作用の発生
54. 副作用の発生
55. 副作用の発生
56. 副作用の発生
57. 副作用の発生
58. 副作用の発生
59. 副作用の発生
60. 副作用の発生
61. 副作用の発生
62. 副作用の発生
63. 副作用の発生
64. 副作用の発生
65. 副作用の発生
66. 副作用の発生
67. 副作用の発生
68. 副作用の発生
69. 副作用の発生
70. 副作用の発生
71. 副作用の発生
72. 副作用の発生
73. 副作用の発生
74. 副作用の発生
75. 副作用の発生
76. 副作用の発生
77. 副作用の発生
78. 副作用の発生
79. 副作用の発生
80. 副作用の発生
81. 副作用の発生
82. 副作用の発生
83. 副作用の発生
84. 副作用の発生
85. 副作用の発生
86. 副作用の発生
87. 副作用の発生
88. 副作用の発生
89. 副作用の発生
90. 副作用の発生
91. 副作用の発生
92. 副作用の発生
93. 副作用の発生
94. 副作用の発生
95. 副作用の発生
96. 副作用の発生
97. 副作用の発生
98. 副作用の発生
99. 副作用の発生
100. 副作用の発生

【副作用】
1. 副作用の発生
2. 副作用の発生
3. 副作用の発生
4. 副作用の発生
5. 副作用の発生
6. 副作用の発生
7. 副作用の発生
8. 副作用の発生
9. 副作用の発生
10. 副作用の発生
11. 副作用の発生
12. 副作用の発生
13. 副作用の発生
14. 副作用の発生
15. 副作用の発生
16. 副作用の発生
17. 副作用の発生
18. 副作用の発生
19. 副作用の発生
20. 副作用の発生
21. 副作用の発生
22. 副作用の発生
23. 副作用の発生
24. 副作用の発生
25. 副作用の発生
26. 副作用の発生
27. 副作用の発生
28. 副作用の発生
29. 副作用の発生
30. 副作用の発生
31. 副作用の発生
32. 副作用の発生
33. 副作用の発生
34. 副作用の発生
35. 副作用の発生
36. 副作用の発生
37. 副作用の発生
38. 副作用の発生
39. 副作用の発生
40. 副作用の発生
41. 副作用の発生
42. 副作用の発生
43. 副作用の発生
44. 副作用の発生
45. 副作用の発生
46. 副作用の発生
47. 副作用の発生
48. 副作用の発生
49. 副作用の発生
50. 副作用の発生
51. 副作用の発生
52. 副作用の発生
53. 副作用の発生
54. 副作用の発生
55. 副作用の発生
56. 副作用の発生
57. 副作用の発生
58. 副作用の発生
59. 副作用の発生
60. 副作用の発生
61. 副作用の発生
62. 副作用の発生
63. 副作用の発生
64. 副作用の発生
65. 副作用の発生
66. 副作用の発生
67. 副作用の発生
68. 副作用の発生
69. 副作用の発生
70. 副作用の発生
71. 副作用の発生
72. 副作用の発生
73. 副作用の発生
74. 副作用の発生
75. 副作用の発生
76. 副作用の発生
77. 副作用の発生
78. 副作用の発生
79. 副作用の発生
80. 副作用の発生
81. 副作用の発生
82. 副作用の発生
83. 副作用の発生
84. 副作用の発生
85. 副作用の発生
86. 副作用の発生
87. 副作用の発生
88. 副作用の発生
89. 副作用の発生
90. 副作用の発生
91. 副作用の発生
92. 副作用の発生
93. 副作用の発生
94. 副作用の発生
95. 副作用の発生
96. 副作用の発生
97. 副作用の発生
98. 副作用の発生
99. 副作用の発生
100. 副作用の発生

【取扱い上の注意】
1. 用法・用量
2. 禁忌
3. 注意
4. 副作用
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
6. 小児等への投与
7. 過量投与
8. その他
9. その他の注意
10. 副作用の発生
11. 副作用の発生
12. 副作用の発生
13. 副作用の発生
14. 副作用の発生
15. 副作用の発生
16. 副作用の発生
17. 副作用の発生
18. 副作用の発生
19. 副作用の発生
20. 副作用の発生
21. 副作用の発生
22. 副作用の発生
23. 副作用の発生
24. 副作用の発生
25. 副作用の発生
26. 副作用の発生
27. 副作用の発生
28. 副作用の発生
29. 副作用の発生
30. 副作用の発生
31. 副作用の発生
32. 副作用の発生
33. 副作用の発生
34. 副作用の発生
35. 副作用の発生
36. 副作用の発生
37. 副作用の発生
38. 副作用の発生
39. 副作用の発生
40. 副作用の発生
41. 副作用の発生
42. 副作用の発生
43. 副作用の発生
44. 副作用の発生
45. 副作用の発生
46. 副作用の発生
47. 副作用の発生
48. 副作用の発生
49. 副作用の発生
50. 副作用の発生
51. 副作用の発生
52. 副作用の発生
53. 副作用の発生
54. 副作用の発生
55. 副作用の発生
56. 副作用の発生
57. 副作用の発生
58. 副作用の発生
59. 副作用の発生
60. 副作用の発生
61. 副作用の発生
62. 副作用の発生
63. 副作用の発生
64. 副作用の発生
65. 副作用の発生
66. 副作用の発生
67. 副作用の発生
68. 副作用の発生
69. 副作用の発生
70. 副作用の発生
71. 副作用の発生
72. 副作用の発生
73. 副作用の発生
74. 副作用の発生
75. 副作用の発生
76. 副作用の発生
77. 副作用の発生
78. 副作用の発生
79. 副作用の発生
80. 副作用の発生
81. 副作用の発生
82. 副作用の発生
83. 副作用の発生
84. 副作用の発生
85. 副作用の発生
86. 副作用の発生
87. 副作用の発生
88. 副作用の発生
89. 副作用の発生
90. 副作用の発生
91. 副作用の発生
92. 副作用の発生
93. 副作用の発生
94. 副作用の発生
95. 副作用の発生
96. 副作用の発生
97. 副作用の発生
98. 副作用の発生
99. 副作用の発生
100. 副作用の発生

【お問い合わせ先】
1. 問い合わせ先
2. 問い合わせ先
3. 問い合わせ先
4. 問い合わせ先
5. 問い合わせ先
6. 問い合わせ先
7. 問い合わせ先
8. 問い合わせ先
9. 問い合わせ先
10. 問い合わせ先
11. 問い合わせ先
12. 問い合わせ先
13. 問い合わせ先
14. 問い合わせ先
15. 問い合わせ先
16. 問い合わせ先
17. 問い合わせ先
18. 問い合わせ先
19. 問い合わせ先
20. 問い合わせ先
21. 問い合わせ先
22. 問い合わせ先
23. 問い合わせ先
24. 問い合わせ先
25. 問い合わせ先
26. 問い合わせ先
27. 問い合わせ先
28. 問い合わせ先
29. 問い合わせ先
30. 問い合わせ先
31. 問い合わせ先
32. 問い合わせ先
33. 問い合わせ先
34. 問い合わせ先
35. 問い合わせ先
36. 問い合わせ先
37. 問い合わせ先
38. 問い合わせ先
39. 問い合わせ先
40. 問い合わせ先
41. 問い合わせ先
42. 問い合わせ先
43. 問い合わせ先
44. 問い合わせ先
45. 問い合わせ先
46. 問い合わせ先
47. 問い合わせ先
48. 問い合わせ先
49. 問い合わせ先
50. 問い合わせ先
51. 問い合わせ先
52. 問い合わせ先
53. 問い合わせ先
54. 問い合わせ先
55. 問い合わせ先
56. 問い合わせ先
57. 問い合わせ先
58. 問い合わせ先
59. 問い合わせ先
60. 問い合わせ先
61. 問い合わせ先
62. 問い合わせ先
63. 問い合わせ先
64. 問い合わせ先
65. 問い合わせ先
66. 問い合わせ先
67. 問い合わせ先
68. 問い合わせ先
69. 問い合わせ先
70. 問い合わせ先
71. 問い合わせ先
72. 問い合わせ先
73. 問い合わせ先
74. 問い合わせ先
75. 問い合わせ先
76. 問い合わせ先
77. 問い合わせ先
78. 問い合わせ先
79. 問い合わせ先
80. 問い合わせ先
81. 問い合わせ先
82. 問い合わせ先
83. 問い合わせ先
84. 問い合わせ先
85. 問い合わせ先
86. 問い合わせ先
87. 問い合わせ先
88. 問い合わせ先
89. 問い合わせ先
90. 問い合わせ先
91. 問い合わせ先
92. 問い合わせ先
93. 問い合わせ先
94. 問い合わせ先
95. 問い合わせ先
96. 問い合わせ先
97. 問い合わせ先
98. 問い合わせ先
99. 問い合わせ先
100. 問い合わせ先

中外製薬株式会社 ホームページ
http://www.chugai-pharm.co.jp/

中外製薬株式会社 (東京) 販売部センター
〒103-8352 東京都中央区日本橋2-1-1 TEL.0120-189708 FAX.0120-189705
2009年9月改訂

2009年10月作成
TAM08問字02401
G.0000.PH

43

44