

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

# オセルタミビルDS 3%「サワイ」適正使用のお願い

—小児の治療に対する用法・用量について—

2018年9月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

オセルタミビルDS 3%「サワイ」は、「新生児、乳児(1歳未満)のインフルエンザウイルス感染症治療に対する用法・用量」が、幼小児(1歳以上15歳未満)の治療に対する用法・用量と異なります。新生児、乳児、幼小児の投与にあたりましては、下記の事項についてご留意頂き、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

## 【効能・効果】

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療

注)新生児、乳児(1歳未満)のインフルエンザウイルス感染症**予防**は承認されていません。

## 【用法・用量】

年齢	用法・用量
新生児、乳児 (1歳未満)	通常、オセルタミビルとして、1回 <u>3 mg/kg</u> (ドライシロップ剤として <u>100mg/kg</u> ) を1日2回、5日間
幼小児 (1歳以上)	通常、オセルタミビルとして、1回 <u>2 mg/kg</u> (ドライシロップ剤として <u>66.7mg/kg</u> ) を1日2回、5日間

先発医薬品における海外臨床試験及び国内使用実態調査と、オセルタミビル製剤の薬物動態を基に、国内における新生児、乳児のオセルタミビルの用法・用量は海外と同様の1回3 mg/kg、1日2回、5日間と設定されております。

なお、処方期間に1歳の誕生日をまたぐ患者さんの場合は、受診時の年齢、体重を基準にして、処方頂きますよう宜しくお願いいたします。

## <オセルタミビルDS 3%「サワイ」添付文書(抜粋)>

### 【使用上の注意】

#### 6.小児等への投与

国内外の臨床試験において、低出生体重児又は2週齢未満の新生児に対する使用経験が得られていないことから、副作用の発現に十分注意すること。

次頁以降に、海外臨床試験での安全性情報および国内での使用実態調査について示しますので、ご参照ください。

## 海外臨床試験での安全性情報

先発医薬品において、国外で新生児、乳児(1歳未満)を対象とした2本の臨床試験(CASG114、WP22848)が実施されております。これらの臨床試験における安全性評価対象症例135例のうち、オセルタミビル製剤投与中に1件以上の有害事象を発現した症例は65例(48%)でした。最も多く報告された有害事象は、嘔吐(10%)、下痢(7%)であり、過去に実施されている幼小児(1歳以上)を対象とした臨床試験においても多く報告されております。表1において、1%(2件)以上の発現が認められた有害事象を示しております。新生児、乳児に特徴的な有害事象として、おむつ皮膚炎が7%に報告されていますが、これは、オセルタミビル製剤による下痢の影響が考えられました。また、精神神経系の有害事象は、易刺激性2例、嗜眠1例、凝視1例の4例が報告されており、そのうち、易刺激性の1例がオセルタミビル製剤との関連ありとされました。

治療中又は最終投与後3日以内に、重篤な有害事象は計8例(Respiratory syncytial virus(RSV)感染が2例、薬剤過敏反応、眼窩蜂巣炎、下痢、発熱、酸素飽和度低下、インフルエンザが各1例)発現しております。そのうち、オセルタミビル製剤との関連ありとされたのは、薬剤過敏反応の1例でした(表2)。

以上、これらの2つの臨床試験で収集された有害事象は、オセルタミビル製剤の他の臨床試験で収集された有害事象と同様であり、新生児、乳児で新たな安全性の問題はみられず、安全性プロファイルに変更はありませんでした。

表1 海外臨床試験(CASG114, WP22848)で1%(2件)以上発現した有害事象

組織別大分類別(SOC)	件数
有害事象名(PT)	
胃腸障害	28(21%)
嘔吐	14(10%)
下痢	9(7%)
吐き戻し	3(2%)
皮膚および皮下組織障害	21(16%)
おむつ皮膚炎	9(7%)
発疹	3(2%)
斑状皮疹	2(1%)
感染症および寄生虫症	16(12%)
RSウイルス気管支炎	3(2%)
中耳炎	3(2%)
コタウイルス感染症	2(1%)
口腔カンジダ症	2(1%)
血液およびリンパ系障害	2(1%)
好中球減少症	2(1%)
一般・全身障害および投与部位の状態	7(5%)
発熱	4(3%)
易刺激性	2(1%)
眼の障害	3(2%)
結膜炎	3(2%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3(2%)
代謝および栄養障害	2(1%)

表2 関連ありとされた重篤な有害事象(薬剤過敏反応)

10ヵ月男児は、オセルタミビル製剤の初回服用時に、全身の紅斑性そう痒性皮疹が発現した。2回目の服用後に、発疹は増悪、咳と呼吸困難が併発し、オセルタミビル製剤を中止した。抗ヒスタミン剤と経口のプレドニゾロンによる治療により、発疹は緩徐に回復した。

## 国内での使用実態調査

### オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の小児1歳未満に対する投与量の使用実態調査

2015～2016年のインフルエンザ流行シーズンに日本小児感染症学会により、新生児、乳児に対するオセルタミビルの投与量についての使用実態調査が実施されました。1回3 mg/kg、1日2回が投与された患児として22例が報告され、82%(18/21例)において、インフルエンザに対する臨床効果は有効と判定され、全ての患者において有害事象、副作用は報告されませんでした。

表3 国内での使用実態調査における患者背景

月齢	1～11ヵ月	
体重	4.5～9.5kg	
インフルエンザワクチン接種	有	1例(1回のみ)
	無	21例
使用理由	A型	13例
	B型	7例
	不明	1例
	予防投与	1例
基礎疾患	有	3例(ペルオキシソーム形成異常症、アトピー性皮膚炎・食物アレルギー、てんかん)
	無	19例
合併症	有	3例(気管支炎2例、クループ1例)
	無	19例
併用薬	有	2例(セフジトレンピボキシル、ペラミビル)
	無	20例

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の小児1歳未満に対する投与量の使用実態調査の結果報告書  
(日本小児感染症学会：[http://www.jspid.jp/news/1609\\_tamiflu.pdf](http://www.jspid.jp/news/1609_tamiflu.pdf))

本剤の使用に際しては、最新の添付文書全文をご確認ください。