

抗インフルエンザウイルス剤

2018年 6 月

処方箋医薬品

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

(オセルタミビルリン酸塩カプセル)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 0120(381)999

添付文書改訂のお知らせ

この度、弊社の「オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」」(有効成分：オセルタミビルリン酸塩)につきまして、平成30年6月6日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧																
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	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症																
用法・用量	<p>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ルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間経口投与する。</p> <p>2. 予防に用いる場合</p> <p>(1)成人 通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日1回、7～10日間経口投与する。</p> <p>(2)体重37.5kg以上の小児 通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日1回、10日間経口投与する。</p> <p><参考></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>治療</th><th colspan="2">予防</th></tr></thead><tbody><tr><td>対象</td><td>成人及び体重37.5kg以上の小児</td><td>成人</td><td>体重37.5kg以上の小児</td></tr><tr><td>投与方法</td><td>1回75mg 1日2回</td><td>1回75mg</td><td>1日1回</td></tr><tr><td>投与期間</td><td>5日間経口投与</td><td>7～10日間経口投与</td><td>10日間経口投与</td></tr></tbody></table>		治療	予防		対象	成人及び体重37.5kg以上の小児	成人	体重37.5kg以上の小児	投与方法	1回75mg 1日2回	1回75mg	1日1回	投与期間	5日間経口投与	7～10日間経口投与	10日間経口投与	通常、成人及び体重37.5kg以上の小児にはオセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間経口投与する。
	治療	予防																
対象	成人及び体重37.5kg以上の小児	成人	体重37.5kg以上の小児															
投与方法	1回75mg 1日2回	1回75mg	1日1回															
投与期間	5日間経口投与	7～10日間経口投与	10日間経口投与															

(次頁につづく)



使 用 上 の 注 意	新	旧
	<div data-bbox="159 230 767 468" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p>3)インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。</p> </div> <div data-bbox="159 495 767 1355" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1)治療に用いる場合には、<u>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が対象となるが、抗ウイルス薬の投与が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須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。</u></p> <p>特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。</p> <p>2)予防に用いる場合には、原則として、<u>インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。</u></p> <p>(1)<u>高齢者(65歳以上)</u></p> <p>(2)<u>慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者</u></p> <p>(3)<u>代謝性疾患患者(糖尿病等)</u></p> <p>(4)<u>腎機能障害患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</u></p> </div>	<div data-bbox="823 230 1431 468" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> </div> <div data-bbox="823 495 1431 1355" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1)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が対象となるが、抗ウイルス薬の投与が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須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。</p> <p>特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> </div>

	新	旧																												
使用上の注意	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1) <u>治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること（症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。</u></p> <p>2) <u>予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。</u></p> <p>(1) <u>インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始すること（接触後48時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない）。</u></p> <p>(2) <u>インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して服用している期間のみ持続する。</u></p> <p>3) 成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、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（外国人における成績による）。小児等の腎機能障害患者での使用経験はない。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th colspan="2">投与方法</th> </tr> <tr> <th>治療</th> <th>予防</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ccr>30</td> <td>1回75mg 1日2回</td> <td>1回75mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td>10<Ccr≤30</td> <td>1回75mg 1日1回</td> <td>1回75mg 隔日</td> </tr> <tr> <td>Ccr≤10</td> <td colspan="2">推奨用量は確立していない</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ccr：クレアチニンクリアランス</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与方法		治療	予防	Ccr>30	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	10<Ccr≤30	1回75mg 1日1回	1回75mg 隔日	Ccr≤10	推奨用量は確立していない		<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1) インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること（症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>2) 成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、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（外国人における成績による）。小児等の腎機能障害患者での使用経験はない。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th colspan="2">投与方法</th> </tr> <tr> <th>治療</th> <th>予防</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ccr>30</td> <td>1回75mg 1日2回</td> <td>1回75mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td>10<Ccr≤30</td> <td>1回75mg 1日1回</td> <td>1回75mg 隔日</td> </tr> <tr> <td>Ccr≤10</td> <td colspan="2">推奨用量は確立していない</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ccr：クレアチニンクリアランス</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与方法		治療	予防	Ccr>30	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	10<Ccr≤30	1回75mg 1日1回	1回75mg 隔日	Ccr≤10	推奨用量は確立していない	
	クレアチニンクリアランス (mL/分)		投与方法																											
治療		予防																												
Ccr>30	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回																												
10<Ccr≤30	1回75mg 1日1回	1回75mg 隔日																												
Ccr≤10	推奨用量は確立していない																													
クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与方法																													
	治療	予防																												
Ccr>30	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回																												
10<Ccr≤30	1回75mg 1日1回	1回75mg 隔日																												
Ccr≤10	推奨用量は確立していない																													
	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>9. その他の注意</p> <p>5) <u>国内で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相予防試験において、6週間を超えて投与した経験はない。なお、国外ではドライシロップ剤及びカプセル剤による免疫低下者の予防試験において、12週間の投与経験がある。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>9. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>																												

＜保険給付上の注意＞

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保険給付されます。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。