

## 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DS 3%「サワイ」

(オセルタミビルリン酸塩ドライシロップ)

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DS 3%「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、取り消し線部削除箇所)

	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><u>1. 治療に用いる場合</u></p> <p>(1)成人 通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。</p> <p>(2)小児 通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。 <u>幼小児の場合：2 mg/kg(ドライシロップ剤として66.7mg/kg)</u> <u>新生児、乳児の場合：3 mg/kg(ドライシロップ剤として100mg/kg)</u></p> <p><u>2. 予防に用いる場合</u></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、用時懸濁して経口投与する。</p> <p>(2)小児 通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日1回、10日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。 <u>幼小児の場合：2 mg/kg(ドライシロップ剤として66.7mg/kg)</u></p>	<p>(1)成人 通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。</p> <p>(2)幼小児 通常、オセルタミビルとして1回2 mg/kg(ドライシロップ剤として66.7mg/kg)を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。</p>

(次頁につづく)



使用上の注意	新	旧
	<div data-bbox="159 235 766 470" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>【警告】</b></p> <p><b>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。</b></p> </div> <div data-bbox="159 492 766 1478" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p><b>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</b></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)<u>予防に用いる場合には、原則として、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> <p style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p> </div>	<div data-bbox="821 235 1428 470" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>【警告】</b></p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> </div> <div data-bbox="821 492 1428 1478" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p><b>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</b></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> <p>2)1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性及び有効性は確立していない(「小児等への投与」の項参照)。</p> </div>

使用上の注意	新	旧																																									
	<p><b>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</b></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" data-bbox="263 1120 790 1422"> <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&gt;30</td> <td>1回75mg 1日2回</td> <td>1回75mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td>10&lt;Ccr≤30</td> <td>1回75mg 1日1回</td> <td>1回75mg 隔日 又は 1回30mg 1日1回</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> <p>＜参考＞</p> <p>国外では、幼小児における本剤のクリアランス能を考慮し、以下に示す体重群別固定用量が用いられている。</p> <table border="1" data-bbox="263 1635 790 1836"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>固定用量#</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15kg以下</td> <td>1回30mg</td> </tr> <tr> <td>15kgを超え23kg以下</td> <td>1回45mg</td> </tr> <tr> <td>23kgを超え40kg以下</td> <td>1回60mg</td> </tr> <tr> <td>40kgを超える</td> <td>1回75mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>#用量(mg)はオセルタミビルとして</p> <p>治療に用いる場合は1日2回、予防に用いる場合は1日1回</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 又は 1回30mg 1日1回	Ccr≤10	推奨用量は確立していない		体重	固定用量#	15kg以下	1回30mg	15kgを超え23kg以下	1回45mg	23kgを超え40kg以下	1回60mg	40kgを超える	1回75mg	<p><b>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</b></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" data-bbox="925 1120 1460 1422"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th>投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ccr&gt;30</td> <td>1回75mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>10&lt;Ccr≤30</td> <td>1回75mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td>Ccr≤10</td> <td>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> <p>＜参考＞</p> <p>国外では、幼小児における本剤のクリアランス能を考慮し、以下に示す体重群別固定用量が用いられている。</p> <table border="1" data-bbox="925 1635 1460 1836"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>固定用量#</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15kg以下</td> <td>1回30mg</td> </tr> <tr> <td>15kgを超え23kg以下</td> <td>1回45mg</td> </tr> <tr> <td>23kgを超え40kg以下</td> <td>1回60mg</td> </tr> <tr> <td>40kgを超える</td> <td>1回75mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>#用量(mg)はオセルタミビルとして</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与方法	Ccr>30	1回75mg 1日2回	10<Ccr≤30	1回75mg 1日1回	Ccr≤10	推奨用量は確立していない	体重	固定用量#	15kg以下	1回30mg	15kgを超え23kg以下	1回45mg	23kgを超え40kg以下	1回60mg	40kgを超える
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 又は 1回30mg 1日1回																																									
Ccr≤10	推奨用量は確立していない																																										
体重	固定用量#																																										
15kg以下	1回30mg																																										
15kgを超え23kg以下	1回45mg																																										
23kgを超え40kg以下	1回60mg																																										
40kgを超える	1回75mg																																										
クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与方法																																										
Ccr>30	1回75mg 1日2回																																										
10<Ccr≤30	1回75mg 1日1回																																										
Ccr≤10	推奨用量は確立していない																																										
体重	固定用量#																																										
15kg以下	1回30mg																																										
15kgを超え23kg以下	1回45mg																																										
23kgを超え40kg以下	1回60mg																																										
40kgを超える	1回75mg																																										

(次頁につづく)

	新	旧
使用上の注意	<p>【使用上の注意】</p> <p><b>6.小児等への投与</b>  <u>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</u>            (「その他の注意」の項参照)。</p> <p><b>8.その他の注意</b>  <u>5)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>【使用上の注意】</p> <p><b>6.小児等への投与</b>            1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性は確立していない(「その他の注意」の項参照)。</p> <p><b>8.その他の注意</b>            〈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。