

地方厚生（支）局医療指導課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長



タミフルカプセル75及び同ドライシロップ3%の薬事法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

タミフルカプセル75については平成13年2月2日保医発第29号当職通知及び平成16年7月9日保医発第0709004号当職通知において、また、タミフルドライシロップ3%については平成14年4月26日保医発第0426002号当職通知において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところですが、今般、各製剤の薬事法上の効能・効果等が下記1のとおり変更されたことに伴い、各製剤に係る留意事項の一部を下記2及び3のとおり改正しますので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記



- 1 タミフルカプセル75及び同ドライシロップ3%の効能・効果及び用法・用量
 - (1) 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
 - (2) 用法・用量
 - ①タミフルカプセル75
 - ア 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。
 - イ 予防に用いる場合
 - (イ) 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。
 - (ロ) 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。
 - ②タミフルドライシロップ3%

ア 治療に用いる場合

(イ) 成人

通常、オセルタミビルとして1回 75 mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。

(ロ) 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 66.7 mg/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 75 mgとする。

イ 予防に用いる場合

(イ) 成人

通常、オセルタミビルとして1回 75 mgを1日1回、7～10日間、用時懸濁して経口投与する。

(ロ) 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 66.7 mg/kg) 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 75 mgとする。

2 タミフルカプセル 75 に係る留意事項について

従前の「タミフルカプセル 75 の取扱いについて」(平成 16 年 7 月 9 日保医発第 0709004 号) は廃止するとともに、「使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正について」(平成 13 年 2 月 2 日保医発第 29 号) 記のⅡの 2 を次のように改める。

2 タミフルカプセル 75 の保険適用上の取扱いについて

- (1) 本製剤については、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すべ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、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、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を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。
- (2) 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は「通常、成人及び体重 37.5 kg以上の小児にはオセルタミビルとして1回 75 mgを1日2回、5日間経口投与する。」とされており、使用に当たっては十分留意すること。
- (3) 本製剤の使用上の注意に、「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。」旨及び「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。)」旨が記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

3 タミフルドライシロップ 3% に係る留意事項について

「使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正について」(平成 14 年 4 月 26 日保医発第 0426002 号) 記のⅡの 1 を次のように改める。

1 タミフルドライシロップ 3% の保険適用上の取扱い

- (1) 本製剤については、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すべ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、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、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を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。
- (2) 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は、成人については「通常、オセル

タミビルとして1回75 mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。」と、幼小児については「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66.7 mg/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75 mgとする。」とされており、使用に当たっては十分留意すること。

- (3) 本製剤の使用上の注意に、「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。」旨及び「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）。」旨が記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。