



2017年3月24日

各位

抗インフルエンザウイルス剤「タミフル®ドライシロップ」 新生児・乳児への投与に関する用法・用量追加の承認取得について

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル®ドライシロップ 3%」（一般名：オセルタミビルリン酸塩）について、本日、厚生労働省より「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症」の治療における新生児・乳児への投与に関する用法・用量追加の承認を取得しましたので、お知らせいたします。

タミフルは2016年11月16日に開催された医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議※において、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症」の治療における本用法・用量の追加について公知申請に該当すると評価されました。また、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（2016年11月24日開催）において、公知申請を行っても差し支えないと判断されました。なお、今回の用法・用量追加については、一般社団法人日本感染症学会、日本小児感染症学会、日本未熟児新生児学会（現：一般社団法人日本新生児成育医学会）より要望があったものです。

中外製薬は、新しい治療選択肢の提供を通じ、今後もインフルエンザ感染症治療への貢献を目指した取り組みを続けるとともに、適正使用の推進を図っていきます。

※ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議は、「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下、未承認薬・適応外薬）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されました。

タミフルは、E. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

以上

【薬剤情報】 下線部分が今回の承認に伴う変更点

販 売 名：タミフル®ドライシロップ 3%

一 般 名：オセルタミビルリン酸塩（Oseltamivir Phosphate）（JAN）

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

用法・用量：1. 治療に用いる場合

(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。

(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。

幼小児の場合：2mg/kg（ドライシロップ剤として66.7mg/kg）

新生児、乳児の場合：3mg/kg（ドライシロップ剤として100mg/kg）

薬 価：タミフル®ドライシロップ 3% 244.00 円/g