

中外製薬株式会社

広報IR部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL:(03)3273-0881

FAX:(03)3281-6607

E-mail:pr@chugai-pharm.co.jp

URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>



2009年12月18日

各 位

抗インフルエンザウイルス剤「タミフル[®]」の 幼小児における予防適応追加承認取得のお知らせ

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）が販売している抗インフルエンザウイルス剤オセルタミビルリン酸塩一製品名「タミフル[®]」に関して、2009年12月18日に厚生労働省より、ドライシロップ剤については成人および幼小児における予防適応の追加を、カプセル剤については小児の予防効能における用法・用量変更の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

今回の追加承認の取得により、13歳未満の幼小児においても「タミフル[®]」の予防投与が可能となりました。また、治療適応と同様、体重37.5kg以上の小児であれば、ドライシロップ剤のみならず、カプセル剤の使用も可能となりました。予防投与の対象および投与方法については添付文書に詳細な記載がありますが、中外製薬では「タミフル[®]」が適切に投与されるよう、適正使用情報の伝達に努めて行きます。

なお、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」を目的として「タミフル[®]」を使用した場合、保険給付の対象外となります。

中外製薬は、「タミフル[®]」に13歳未満の幼小児における予防適応が追加されたことにより、インフルエンザウイルス感染症対策にさらなる貢献ができるものと考えています。

以上

【ご参考】

*下線部分が追加または変更されました。

販 売 名：タミフル[®]カプセル 75
 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

効能・効果、用法・用量：

	タミフル [®] ドライシロップ 3%	タミフル [®] カプセル 75
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及びその予防
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) 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75 mgとする。</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) 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。</p>	<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>

薬 価：タミフル[®]カプセル 75 309.1 円／1 カプセル
 タミフル[®]ドライシロップ 3% 237.2 円／1 g

「タミフル[®]」はF. ホフマン・ラ・ロシュ（スイス）の登録商標です。