



2016年12月16日

各 位

抗インフルエンザウイルス剤「タミフル®」 新生児・乳児への投与に関する用法・用量追加の公知申請について

[中外製薬株式会社](#) [本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治]（以下、中外製薬）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、「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・用量追加の公知申請を厚生労働省に行いましたので、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（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正式に決定されております。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、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

以上