

日医発第 883 号 (保 184)
平成 22 年 1 月 14 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

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

平成 21 年 12 月 18 日付け保医発第 1218 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知により、タミフルカプセル 75 及び同ドライシロップ 3% の取扱いに関する通知が一部訂正されました。

タミフルカプセル 75 については、平成 16 年 7 月 9 日付け保医発第 0709004 号 (平成 16 年 7 月 16 日付け日医発第 394 号 (保 55) にてご連絡済み。)、同ドライシロップ 3% については、平成 14 年 4 月 26 日付け保医発第 0426002 号 (平成 14 年 5 月 24 日付け日医発第 218 号 (保 38) にてご連絡済み。) により取り扱われておりましたが、今般、各製剤の薬事法上の効能・効果等が下記 1 のように変更されたことに伴い、各製剤の保険適用上の取扱いに係る留意事項が下記 2 及び 3 のとおり一部改正されたものであります。

本通知の内容に関しては、本会において別添 2 のとおり整理しております。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 3 月号に掲載を予定しております。

記

1 タミフルカプセル 75 及び同ドライシロップ 3% の薬事法上の効能・効果及び用法・用量について

(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 37.5 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。

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日間経口投与する。

(ロ) 体重 37.5 kg以上の小児

通常、オセルタミビルとして1回 75 mg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（保険適用上の取扱い）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75mg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2mg/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。」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。

以上

（添付資料）

1. 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
（平21.12.18 保医発1218第1号 厚生労働省保険局医療課長通知）
2. 新旧対照表（日本医師会保険医療課）



保医発1218第1号
平成21年12月18日

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。

**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**

(平 21. 12. 18 保医発 1218 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

1 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・効果及び用法・
用量の変更点について (新旧対照表)

(1) タミフルカプセル 75

	旧 (2009 年 9 月現在)	新 (2009 年 12 月現在)
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>1 治療に用いる場合 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。</p> <p>2 予防に用いる場合 通常、成人及び 13 歳以上の小児にはオセルタミビルとして 1 回 75 mg を 1 日 1 回、7 ~ 10 日間経口投与する。</p>	<p>1 治療に用いる場合 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。</p> <p>2 予防に用いる場合 <u>(1) 成人</u> 通常、オセルタミビルとして 1 回 75 mg を 1 日 1 回、7 ~ 10 日間経口投与する。 <u>(2) 体重 37.5 kg 以上の小児</u> <u>通常、オセルタミビルとして 1 回 75 mg を 1 日 1 回、10 日間経口投与する。</u></p>

(下線部変更・追加)

(2) タミフルドライシロップ 3 %

	旧 (2009 年 9 月現在)	新 (2009 年 12 月現在)
効能・効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症	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>通常、成人には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。</p> <p>通常、幼少児には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。</p>	<p>1 治療に用いる場合 <u>(1) 成人</u> 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。 <u>(2) 幼少児</u> 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。</p> <p>2 予防に用いる場合 <u>(1) 成人</u></p>

	<p><u>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。</u></p> <p>(2) 幼小児</p> <p><u>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。</u></p>
--	--

(下線部変更・追加)

2 タミフルカプセル 75 及び同ドライシロップ 3%の保険適用上の取扱いに係る留意事項について (新旧対照表)

(1) タミフルカプセル 75

旧通知 (平 13. 2. 2 保医発第 29 号)	新通知 (平 21. 12. 18 保医発 1218 第 1 号)
<p>2 タミフルカプセル 75 について</p> <p>(1) 保険適用上の取扱い</p> <p>① 本製剤は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須でないことを踏まえ、本製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。</p> <p>② 本製剤は、5日間を限度として算定できるものであること。</p> <p>(2) 本製剤の使用にあたっては、次の点に留意すること。</p> <p>① A型又はB型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がないこと。</p> <p>② 発症後 40 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ので、発症後 2 日以内に投与を開始すること。</p>	<p>2 タミフルカプセル 75 の保険適用上の取扱いについて</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>※平 16. 7. 9 保医発第 0709004 号については廃止。</p>

(2)タミフルドライシロップ3%

旧通知 (平 14. 4. 26 保医発第 29 号)	新通知 (平 21. 12. 18 保医発 1218 第 1 号)
<p>1 タミフルドライシロップ3%について</p> <p>(1) 保険適用上の取扱い</p> <p>① 本製剤は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須でないことを踏まえ、本製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。</p> <p>② 本製剤は、5日間に限り算定できるものであること。</p> <p>(2) 本製剤の使用にあたっては、次の点に留意すること。</p> <p>① A型又はB型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がないこと。</p> <p>② 発症後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ので、発症後2日以内に投与を開始すること。</p>	<p>1 タミフルドライシロップ3%の保険適用上の取扱い</p> <p>(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。</p> <p>(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75mg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2mg/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。」とされており、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>(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。</p>

(日本医師会 保険医療課)