スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報（要望・申請者が記載）	成分名（一般名）	オセルタミビルリン酸塩
	スイッチ OTC とした際の効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じてオセルタミビルを処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる
	OTC 化された際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3% （投与経路：経口） （剤形：カプセル、ドライシロップ）
	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	○カプセル ＜治療＞ 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。 ＜予防＞ 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。 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。 ○ドライシロップ ＜治療＞ 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。 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) ＜予防＞ 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。 小児 通常、オセルタミビルとして以下の 1 回用量を 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 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)
	会社名	中外製薬株式会社

２．スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品の特徴・概要	承認年月日	○カプセル：2000 年 12 月 12 日 2004 年 7 月 9 日予防適応の効能又は効果、用法及び用量の追加 2009 年 12 月 18 日予防適応に関する用法及び用量の一部変更 ○ドライシロップ：2002 年 1 月 17 日 2009 年 12 月 18 日予防適応の効能又は効果、用法及び用量の追加 2017 年 3 月 24 日新生児・乳児（1 歳未満）に対する用法及び用量の追加
	再審査期間	<A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症> カプセル：2000 年 12 月 12 日～2006 年 12 月 11 日 ドライシロップ：2002 年 1 月 17 日～2006 年 12 月 11 日 <A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防> カプセル：2004 年 7 月 9 日～2008 年 7 月 8 日
	再審査結果通知日	<A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症> 2010 年 6 月 29 日 <A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防> カプセル：2018 年 6 月 6 日
	再審査結果	<A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症> 薬事法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。 <A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防（カプセルのみ）> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。
	開発の経緯（インタビューフォーム[1)]等より）	タミフルはロシュ社及びギリアド・サイエンシズ社にて共同開発された A 型及び B 型インフルエンザウイルスに有効な経口抗インフルエンザウイルス剤である。 カプセル剤は米国、カナダ、欧州等 20 カ国でロシュ社と米国ギリアド・サイエンシズ社と共同で臨床試験が行われ、1999 年スイス、米国、カナダで承認された。 国内では本薬カプセル剤による第I相臨床試験及びブリッジング試験として第III相臨床試験が実施され、2000 年 12 月に A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症に対する治療薬として承認された。また、日本人小児における臨床試験が実施され、2001 年 12 月にタミフルカプセル剤として

		体重 37.5kg 以上の小児への投与が、続いて 2002 年 1 月には幼小児におけるインフルエンザウイルス感染症治療に対しタミフルドライシロップ剤が承認された。2004 年 7 月にはタミフルカプセル剤において、2009 年 12 月にはタミフルドライシロップ剤において、インフルエンザウイルス感染症の予防の効能が追加承認された。さらに、2017 年 3 月にはタミフルドライシロップ剤において、公知申請により新生児・乳児（1 歳未満）のインフルエンザウイルス感染症治療に対する用法及び用量が追加承認された。
	治療学的・製剤学的特性（インタビューフォーム[1]等より）	＜治療学的特性＞ ○カプセル及びドライシロップに共通 1. 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に有効な世界初の経口抗インフルエンザウイルス剤である。 2. インフルエンザウイルスのノイラミニダーゼを阻害することによりウイルスの増殖を抑制する（*in vitro*）。 ○カプセルのみ該当 3. 成人を対象とした国内第III相臨床試験において、発症 36 時間以内に投与を開始することによりプラセボ群に対し、罹病期間を 23.3 時間（25.0%）、発熱期間を 27.4 時間（45.3%）短縮した。 4. インフルエンザ感染症患者接触後の海外第III相臨床試験において、インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群 12.0%、タミフル投与群 1.0%であった ○ドライシロップのみ該当 5. 幼小児を対象とした海外第III相臨床試験において、発症 48 時間以内に投与を開始することによりプラセボ群に対し罹病期間を 36 時間（26.3%）、発熱期間を 24 時間（35.3%）短縮した。 ＜製剤学的特性＞ 特になし
	臨床での使われ方	全世界で使用され、インフルエンザ感染症治療において最もエビデンスのある薬剤である。[2] 海外での成人小児における RCT で罹病期間短縮、合併症防止が証明されている。[2] 新生児・乳児（1 歳未満）、幼児（1 歳から 5 歳）、小児（6 歳から 11 歳）、小児・思春期小児（12 歳以上）、呼吸器症状が強い・呼吸器疾患のある場合：いずれについても推奨。[3]

<table>
<tr><td></td><td></td><td>入院治療における対応として、経口投与が可能であれば幼児はオセルタミビルの投与が推奨され、呼吸器の基礎疾患や肺炎のない年長児においては確実に吸入投与が可能な場合に限りラニナミビルが選択される[3)]</td></tr>
<tr><td></td><td>安全性に関する情報（添付文書[4)]より）</td><td>＜副作用＞※カプセル及びドライシロップに共通
<table>
<tr><th>重大な副作用</th><th>高頻度（5%以上）の副作用</th></tr>
<tr><td>ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
肺炎（頻度不明）
劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）
急性腎障害（頻度不明）
白血球減少、血小板減少（頻度不明）
精神・神経症状、異常行動（頻度不明）
出血性大腸炎、虚血性大腸炎（頻度不明）</td><td>該当なし</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td>禁忌・注意事項（添付文書[4)]より）</td><td>＜警告＞※カプセル及びドライシロップに共通
1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。
2. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。
＜禁忌＞※カプセル及びドライシロップに共通
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある者
＜重要な基本的注意＞※カプセル及びドライシロップに共通
1. 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から 2 日間、</td></tr>
</table>

		保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から 2 日間以内に発現することが多いこと、が知られている。 2. 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している場合には血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランス値に応じた用法及び用量に関連する注意に基づいて、状態を観察しながら慎重に投与すること。 3. 出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に対して、血便、吐血、不正子宮出血等の出血症状があらわれた場合には医師に連絡するよう説明すること。 4. 細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり、インフルエンザ様症状と混同されることがあるので、細菌感染症の場合には、抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと。 ＜特定の背景を有する患者に関する注意＞※特記のない限りカプセル及びドライシロップに共通 1. 腎機能障害患者 1.1. 高度の腎機能障害患者 腎機能の低下に応じて用法及び用量を調節すること。血漿中濃度が増加する。 2. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で胎盤通過性が報告されている。 3. 授乳婦 治療の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。 4. 小児等 ○カプセル 1 歳未満の患児（低出生体重児、新生児、乳児）、腎機能障害を有する小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 ○ドライシロップ

		副作用の発現に十分注意すること。低出生体重児又は2週齢未満の新生児、腎機能障害を有する小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 5. 高齢者 状態を観察しながら投与すること。一般に高齢者では、生理機能（腎機能、肝機能等）の低下や、種々の基礎疾患を有することが多い。国外で実施されたカプセル剤による臨床試験成績では、副作用の頻度及び種類は非高齢者との間に差は認められていない。 ＜相互作用＞※カプセル及びドライシロップに共通 併用禁忌：該当なし 併用注意：ワルファリン、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	例年のインフルエンザの感染者数は、国内で推定約 1000 万人いるといわれている。[5),6)]	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	・抗インフルエンザ薬の使用について　一般社団法人日本感染症学会提言　2019 年 10 月 24 日 [2)] ・2025/26 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）[3)]	
その他		

３．候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況

一般用医薬品としての承認状況

☐ 英国　☐ 仏国　☐ 独国　☐ 米国　☐ 加国　☐ 豪州

〔欧米等 6 か国での承認内容〕

	欧米各国での承認内容	
英国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
仏国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
独国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
米国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
豪州	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	

医療用医薬品としての承認状況

☑ 英国　☑ 仏国　☑ 独国　☑ 米国　☑ 加国　☑ 豪州

〔備考〕

	食品、サプリメント等としての販売状況 ☐ 英国　☐ 仏国　☐ 独国　☐ 米国　☐ 加国　☐ 豪州 〔備考〕

参考資料一覧

1) タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3%　インタビューフォーム 2024 年 10 月改訂（第 36 版）
2) 抗インフルエンザ薬の使用について　一般社団法人日本感染症学会提言　2019 年 10 月 24 日
3) 2025/26 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）
4) タミフルカプセル 75　タミフルドライシロップ 3% 添付文書 2024 年 10 月改訂（第 2 版）
5) 厚生労働省　新型インフルエンザに関する Q&A10
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/02.html（参照 2025-11-11）
6) インバウンド感染症の感染対策 インフルエンザ（季節性）　一般社団法人日本感染症学会
https://www.kansensho.or.jp/ref/d04.html（参照 2025-11-11）