

2004年7月13日

各位

抗インフルエンザウイルス剤『リン酸オセルタミビル』 (販売名：タミフル[®]カプセル75)の効能・効果 追加取得にあたってのお知らせ

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)は、2004年7月9日に抗インフルエンザウイルス剤『リン酸オセルタミビル』〔販売名：タミフル[®]カプセル75¹⁾〕が「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」の効能・効果を追加取得したことを、お知らせいたします。

本剤の「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」については、添付文書に記載されている効能・効果に関連する使用上の注意、および用法・用量に関連する使用上の注意で、投与対象者および投与方法が詳細に規定されています。

中外製薬では、本来、インフルエンザウイルス感染症の予防の基本は、流行シーズン前に毎年ワクチン接種を受けることであり、本剤の予防投与はワクチン接種に置き換わるものではないと考えています。

インフルエンザ感染症を発症している患者がウイルスを放出している間、その同居家族または共同生活者はインフルエンザの罹患リスクが確実に高まります。このような状況下で、インフルエンザの罹患リスクを減少させることが本剤の予防投与の臨床的意義となっています。

今回の効能・効果の追加取得により、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族または共同生活者で、65歳以上の高齢者および13歳以上のハイリスク疾患患者²⁾に、インフルエンザ感染症患者と接触後2日以内に、本剤を1回75mg 1日1回、7～10日間の経口投与が可能となります。

中外製薬では、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」の効能・効果の追加取得にあたり、本剤の予防投与は「いつでも誰でも」が対象でないこと、インフルエンザウイルス感染症患者との接触後の短期間の予防投与であることを医療関係者に十分ご留意いただくよう、情報提供活動を徹底する所存です。

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」を目的として本剤を使用した場合、保険給付の対象外となります。

中外製薬は、感染症領域を重点領域のひとつに位置付けています。『タミフル[®]カプセル75』に新たな効能・効果が追加されたことで、感染症治療にさらなる貢献ができるものと考えています。

以上

1) 『タミフル[®]ドライシロップ3%』の予防投与は認められておりません。

2) ハイリスク疾患患者：慢性呼吸器疾患（COPD、気管支喘息、慢性気管支炎、肺結核等）又は慢性心疾患患者（心不全、弁膜症、心筋梗塞等）、代謝性疾患患者（糖尿病等）、腎機能障害患者