医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

抗インフルエンザウイルス剤

オセルタミビルリン酸塩錠　　オセルタミビルリン酸塩ドライシロップ

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」　オセルタミビル DS3%「トーワ」

OSELTAMIVIR TABLETS 75mg “TOWA”　　OSELTAMIVIR DS 3% “TOWA”

販売名	オセルタミビル錠 75mg「トーワ」	オセルタミビル DS3%「トーワ」
剤形	フィルムコーティング錠	ドライシロップ
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	1 錠中 オセルタミビルリン酸塩 98.5mg（オセルタミビルとして 75mg）含有	1g 中 オセルタミビルリン酸塩 39.4mg（オセルタミビルとして 30mg）含有
一般名	和名：オセルタミビルリン酸塩（JAN） 洋名：Oseltamivir Phosphate（JAN）	
製造販売承認年月日	2023 年 8 月 15 日	2025 年 8 月 15 日
薬価基準収載年月日	2023 年 12 月 8 日	2025 年 12 月 5 日
販売開始年月日	2023 年 12 月 8 日	2025 年 12 月 5 日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元： 東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2025 年 11 月改訂（オセルタミビル錠 75mg「トーワ」）及び 2025 年 8 月作成（オセルタミビル DS3%「トーワ」）の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 ……1
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……2
6．RMP の概要 ……2

Ⅱ. 名称に関する項目 ……3
1．販売名 ……3
2．一般名 ……3
3．構造式又は示性式 ……3
4．分子式及び分子量 ……3
5．化学名（命名法）又は本質 ……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……3

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……4
1．物理化学的性質 ……4
2．有効成分の各種条件下における安定性 ……4
3．有効成分の確認試験法、定量法 ……4

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……5
1．剤形 ……5
2．製剤の組成 ……5
3．添付溶解液の組成及び容量 ……6
4．力価 ……6
5．混入する可能性のある夾雑物 ……6
6．製剤の各種条件下における安定性 ……6
7．調製法及び溶解後の安定性 ……9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……10
9．溶出性 ……11
10．容器・包装 ……14
11．別途提供される資材類 ……14
12．その他 ……14

Ⅴ. 治療に関する項目 ……15
1．効能又は効果 ……15
2．効能又は効果に関連する注意 ……15
3．用法及び用量 ……15
4．用法及び用量に関連する注意 ……16
5．臨床成績 ……17

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……22
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……22
2．薬理作用 ……22

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……23
1．血中濃度の推移 ……23
2．薬物速度論的パラメータ ……28
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……28
4．吸収 ……28
5．分布 ……29
6．代謝 ……29
7．排泄 ……30
8．トランスポーターに関する情報 ……30
9．透析等による除去率 ……30
10．特定の背景を有する患者 ……30
11．その他 ……32

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……33
1．警告内容とその理由 ……33
2．禁忌内容とその理由 ……33
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……33
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……33
5．重要な基本的注意とその理由 ……33
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……33
7．相互作用 ……34
8．副作用 ……35
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……36
10．過量投与 ……36
11．適用上の注意 ……36
12．その他の注意 ……37

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……38
1．薬理試験 ……38
2．毒性試験 ……38

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……39
1．規制区分 ……39
2．有効期間 ……39
3．包装状態での貯法 ……39
4．取扱い上の注意 ……39
5．患者向け資材 ……39
6．同一成分・同効薬 ……39
7．国際誕生年月日 ……39
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ……39
9．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ……40
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……40
11．再審査期間 ……40
12．投薬期間制限に関する情報 ……40
13．各種コード ……40
14．保険給付上の注意 ……40

ⅩⅠ. 文献 ……42
1．引用文献 ……42
2．その他の参考文献 ……43

ⅩⅡ. 参考資料 ……43
1．主な外国での発売状況 ……43
2．海外における臨床支援情報 ……43

ⅩⅢ. 備考 ……44
1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ……44
2．その他の関連資料 ……45

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

オセルタミビルリン酸塩は抗インフルエンザウイルス薬であり、本邦では 2001 年（カプセル）、2002 年（ドライシロップ）から製造販売されている。
東和薬品株式会社が後発医薬品として、オセルタミビル錠 75mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2023 年 8 月に承認を取得し、2023 年 12 月に発売した。
また、オセルタミビル DS3%「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2025 年 8 月に承認を取得し、2025 年 12 月に発売した。

２．製品の治療学的特性

(1)本剤はオセルタミビルリン酸塩を有効成分とする抗インフルエンザウイルス剤であり、「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」の効能又は効果を有する。

（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(2)重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、肺炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、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）、急性腎障害、白血球減少、血小板減少、精神・神経症状、異常行動、出血性大腸炎、虚血性大腸炎が報告されている。

（「Ⅷ．8．（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

・ オセルタミビル初の錠剤を開発
・ 錠剤両面に製品名と含量を印刷

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

・ PTP シートに「抗インフルエンザウイルス剤」と表示
・ PTP シートに服薬指導箋（治療用）にアクセスできる QR コード※を表示
・ PTP シートに 1 錠単位で GS1 コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

※ QR コードは(株)デンソーウェーブの登録商標です。

オセルタミビル DS3%「トーワ」

・ 官能マスキング（バナナ風味／味の発現タイミング・持続時間が異なる甘味成分及び酸味成分を配合）により、有効成分の苦みをマスキング

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

・ う蝕の原因とならない甘味成分[参 1)]（スクラロース、粉末還元麦芽糖水アメ、精製ステビア抽出物）を使用

（「Ⅳ．2．（1）有効成分（活性成分）の含量および添加剤」の項参照）

・ 瓶ラベル及び個装箱に開栓後の注意を記載。また、開栓年月日の記入が可能
・ 瓶ラベルのスペースに使用量の記入が可能
・ キャップに製品名と GS1 コードを表示。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	－
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	－
最適使用推進ガイドライン	無	－
保険適用上の留意事項通知	有	使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和 5 年 12 月 7 日：保医発 1207 第 5 号）「Ｘ．14．保険給付上の注意」の項参照

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

21．承認条件
インフルエンザウイルスの本薬に対する耐性化に関する国内外の調査結果・情報について、随時、規制当局に報告すること。

オセルタミビル DS3%「トーワ」

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和　　名

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」
オセルタミビル DS3%「トーワ」

(2) 洋　　名

OSELTAMIVIR TABLETS 75mg　“TOWA”
OSELTAMIVIR DS 3%　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

オセルタミビルリン酸塩（JAN）

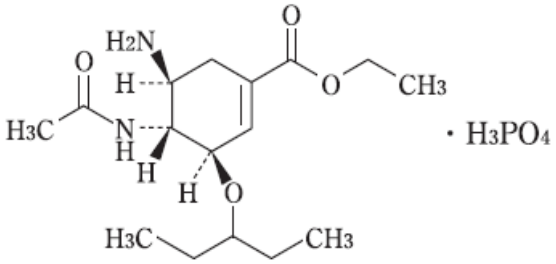
(2) 洋　　名（命名法）

Oseltamivir Phosphate（JAN）

(3) ステム

抗ウイルス薬：-vir

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{28}N_2O_4$・H_3PO_4
分子量：410.40

５．化学名（命名法）又は本質

(-)-Ethyl(3*R*,4*R*,5*S*)-4-acetamido-5-amino-3-(1-ethylpropoxy)cyclohex-1-ene-1-carboxylate monophosphate（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末又は塊のある粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）
(2) リン酸塩の定性反応（１）

定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」：フィルムコーティング錠
オセルタミビル DS3%「トーワ」：ドライシロップ

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	オセルタミビル錠 75mg「トーワ」		
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠		
本体表示	オセルタミビル 75 トーワ		
外形	表	裏	側面
直径（mm）	7.1		
厚さ（mm）	3.6		
質量（mg）	144		

販売名	オセルタミビル DS3%「トーワ」
性状	白色～淡黄色の顆粒 本品 10g に水 40mL を加え約 15 秒間激しく振り混ぜるとき、白色～淡黄色の均一な懸濁液である。

DS：バナナ風味の製剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	オセルタミビル錠 75mg「トーワ」
1 錠中の有効成分	オセルタミビルリン酸塩…98.5mg（オセルタミビルとして 75mg）
添加剤	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク

販売名	オセルタミビル DS3%「トーワ」
1g 中の有効成分	オセルタミビルリン酸塩…39.4mg（オセルタミビルとして 30mg）
添加剤	粉末還元麦芽糖水アメ、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、タルク、スクラロース、精製ステビア抽出物、クエン酸水和物、DL-リンゴ酸、香料

(2) 電解質等の濃度
該当しない

(3) 熱量
該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量
該当しない

４．力価
該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性
オセルタミビル錠 75mg「トーワ」
(1) 加速試験 [37]
包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	95.9～103.6	96.0～101.2
含量(%)	99.8～101.2	98.7～99.6

(2) 長期保存試験 [38]
包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3*)

試験項目	開始時	4 年
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	95.9～103.6	98.1～101.1
含量(%)	99.8～101.2	99.7～101.6

＊：4 年目は含量を除き n=1 で実施

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、オセルタミビル錠 75mg「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

(3) 苛酷試験 39)

保存形態：ガラス瓶（アルミピロー包装）
試験条件：60℃、1 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	99.4～101.1	98.7～100.2
含量(%)	100.5～100.8	99.3～99.5

＊：含量は n=3 で実施

苛酷試験の結果、オセルタミビル錠 75mg「トーワ」は上記試験条件において、すべての試験項目で規格に適合した。

(4) 無包装状態における安定性 40)

《試験条件》
温度：40℃、遮光、気密容器
湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）
光　：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	100.2%	99.3%	99.4%	99.5%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）：20N 以上	112N	112N	106N	115N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf(20N)以上の場合	
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf(20N)未満の場合	規格値外の場合

オセルタミビル DS3%「トーワ」

(1) 加速試験 [41]

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の顆粒であった。本品 10g に水 40mL を加え約 15 秒間激しく振り混ぜるとき、白色の均一な懸濁液であった。	同左
確認試験	規格内	同左
pH	4.9～5.0	4.9
純度試験	規格内	同左
微生物限度試験	規格内	同左
溶出率(%)	97.2～100.1	97.8～100.2
含量(%)	99.3～100.6	98.4～99.3

最終包装製品を用いた加速試験の結果、オセルタミビル DS3%「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性 [42]

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（ラップで覆う）

光　：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観*1	白色の顆粒	変化あり*3（規格内）	変化あり*5（規格内）	変化なし
	白色の均一な懸濁液	変化あり*4（規格内）	変化あり*6（規格内）	変化なし
pH*2 規格：4.0～6.0	4.91	5.03	5.07	4.91
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	100.1%	97.9%	97.4%	98.2%
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

＊1 懸濁液：本品 10g に水 40mL を加え約 15 秒間激しく振り混ぜたもの

＊2 懸濁液を遠心分離した後の上澄み液の pH

＊3 白色の顆粒（開始時、1 箇月）→淡黄色の顆粒（3 箇月）

＊4 白色の均一な懸濁液（開始時、1 箇月）→淡黄色の均一な懸濁液（3 箇月）

＊5 白色の顆粒（開始時、1 箇月）→淡黄白色の顆粒（3 箇月）

＊6 白色の均一な懸濁液（開始時、1 箇月）→淡黄白色の均一な懸濁液（3 箇月）

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり （規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり （規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

(3) 開封後の安定性 [43)]

保存形態：褐色ガラス瓶（乾燥剤入り）*1

試験条件：室温　25℃、60%RH、1ロット(n=1*2)

　　冷所　5℃、1ロット(n=1*2)

試験項目	開始時	室温	冷所
		5週間	24箇月
性状	白色の顆粒であった。本品10gに水40mLを加え約15秒間激しく振り混ぜるとき、白色の均一な懸濁液であった。	同左	同左
pH	5.0	4.9	5.0
純度試験	規格内	同左	同左
含量(%)	99.9～100.6	99.8～100.1	99.3～100.3

＊1：瓶を開封後、本剤15g（体重22.5kgの幼児の5日間分の投与量を想定）を抜き取り、蓋をとった状態で恒温恒湿槽内（25℃、60%RH）に10分間放置した後、瓶に蓋をした

＊2：含量はn=3で実施

開封後の安定性試験の結果、オセルタミビルDS3%「トーワ」は上記試験条件において、すべての試験項目で規格に適合した。

7．調製法及び溶解後の安定性

懸濁後の安定性 [44)]

オセルタミビルDS3%「トーワ」

■方法

(1) 調製方法

本剤2.5gに水10mLを加えて懸濁した。

(2) 保存条件

①5℃、無色ガラス製容器（密栓、アルミ箔で覆う）

②25℃、無色ガラス製容器（密栓、アルミ箔で覆う）

③25℃、1000lx、無色ガラス製容器（密栓）

■結果

保存条件	試験項目	懸濁後	1 日後	2 日後	5 日後	9 日後
①	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
	純度試験	規格値内	同左	同左	同左	同左
	含量(%)	101.8	102.3	102.4	101.9	101.0
②	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
	純度試験	規格値内	同左	同左	同左	同左
	含量(%)	101.8	103.4	102.2	101.2	101.5
③	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
	純度試験	規格値内	同左	同左	同左	同左
	含量(%)	101.8	101.7	101.3	102.0	101.9

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

服薬補助ゼリーとの配合変化 [45)]

オセルタミビル DS3%「トーワ」

■方法

(1)配合方法

オセルタミビル DS3%「トーワ」（2.5g）と服薬補助ゼリー（大さじ 1（約 15mL））を配合した。

(2)保存条件

25℃、60%RH、1000lx、無色ガラス製容器（密栓）

■結果

服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	配合前（試験製剤）	配合直後	3 時間後
おくすり飲めたね ぶどう味（龍角散）	外観	白色の顆粒	赤みの紫色の白濁したゼリー	同左
	におい	バナナ様のにおい	ブドウ様とバナナ様のにおい	同左
	pH	－	3.98	3.94
	含量（%）	101.6	100.9	100.7
おくすり飲めたね チョコ風味（龍角散）	外観	白色の顆粒	濃褐色の白濁したゼリー	同左
	におい	バナナ様のにおい	チョコレート様とバナナ様のにおい	同左
	pH	－	5.42	5.48
	含量（%）	101.6	100.9	100.0

薬剤・飲食物との配合変化試験成績は「ＸⅢ．2．その他の関連資料」を参照

９．溶出性

(1) 規格及び試験方法

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法（回転バスケット法）
試験液：水　900mL
回転数：100rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

オセルタミビル DS3%「トーワ」

オセルタミビル DS3%「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法（パドル法）
試験液：溶出試験第 2 液　900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性

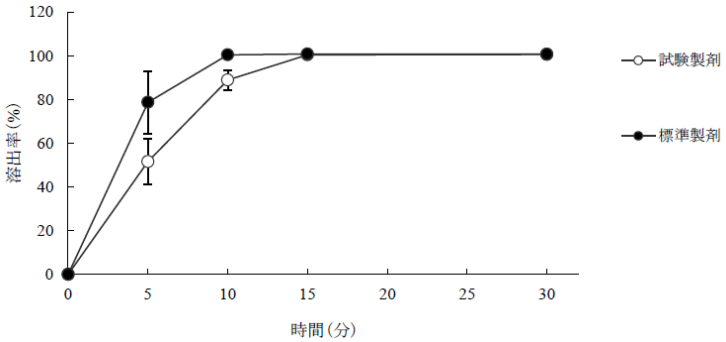
オセルタミビル錠 75mg「トーワ」[46)]

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬食審査発 0319 第 1 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

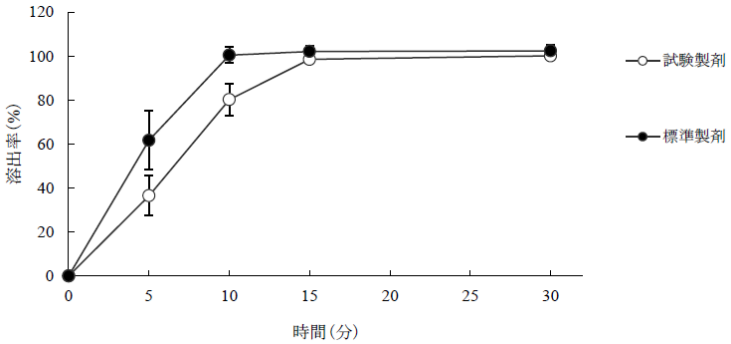
＜測定条件＞

試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回転数： 100rpm
試験製剤：オセルタミビル錠 75mg「トーワ」
検体数： n=12
試験法：回転バスケット法
標準製剤：タミフルカプセル 75

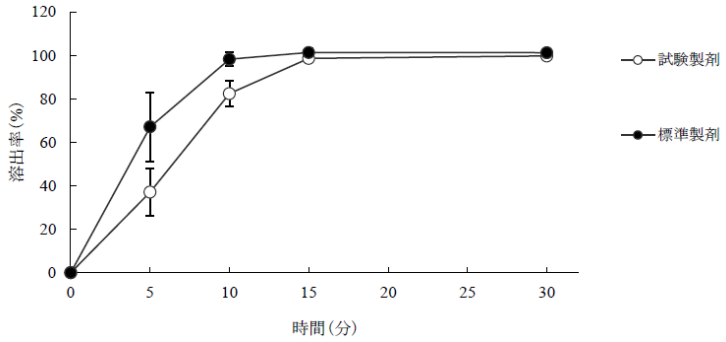
pH1.2，100rpm，回転バスケット法



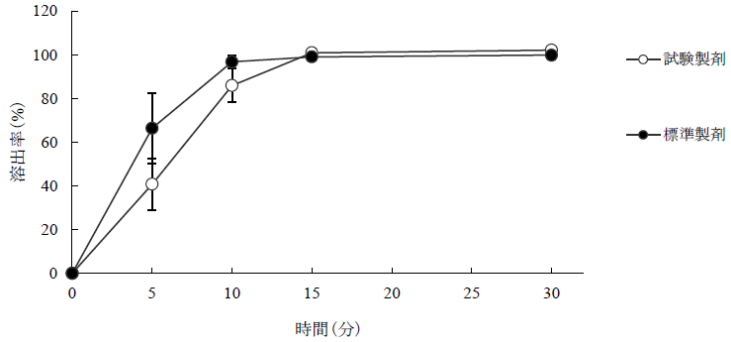
pH4.0，100rpm，回転バスケット法



pH6.8，100rpm，回転バスケット法



水，100rpm，回転バスケット法



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%) 試験製剤	平均溶出率(%) 標準製剤	類似性の判定基準	判定
回転バスケット法 100rpm	pH1.2	15	100.4	100.8	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.5	102.1		適
	pH6.8	15	98.6	101.3		適
	水	15	100.9	99.0		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、オセルタミビル錠 75mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、オセルタミビル錠 75mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

オセルタミビル DS3%「トーワ」[47)]

オセルタミビル DS3%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

＜測定条件＞

試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8

回転数： 50rpm

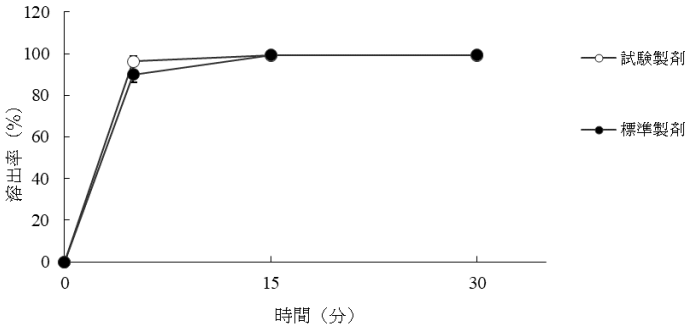
試験製剤：オセルタミビル DS3%「トーワ」

検体数： n=12

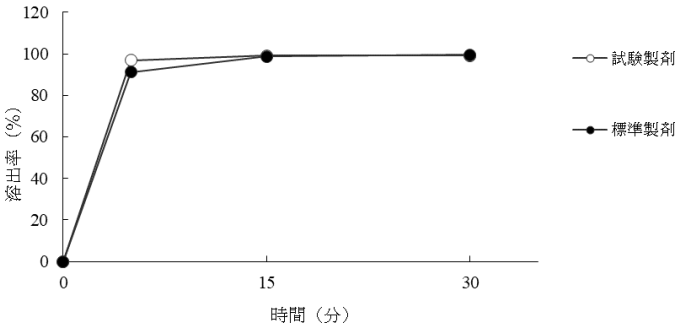
試験法：パドル法

標準製剤：タミフルドライシロップ 3%

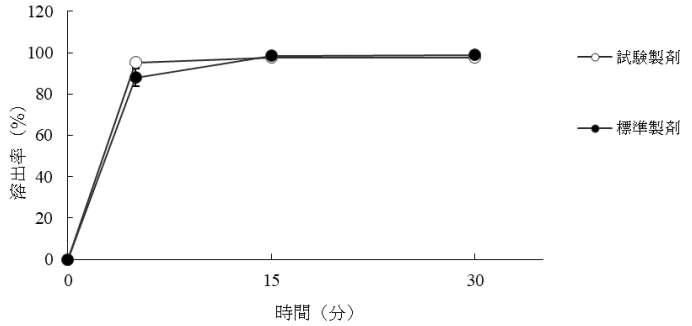
pH1.2，50rpm，パドル法



pH4.0，50rpm，パドル法



pH6.8，50rpm，パドル法



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	99.1	99.3	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	99.1	98.8		適
	pH6.8	15	97.7	98.5		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、オセルタミビル DS3%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、オセルタミビル DS3%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈オセルタミビル錠 75mg「トーワ」〉

10 錠［10 錠×1：PTP］

100 錠［10 錠×10：PTP］

〈オセルタミビル DS3%「トーワ」〉

30g［バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP　：ポリ塩化ビニル、ポリクロロトリフルオロエチレン、アルミニウム
	ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶　：ガラス
	蓋　：ブリキ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4.効能又は効果
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．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意
〈治療〉
5.1 A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、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全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た上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。［1.1 参照］
〈予防〉
5.2 原則として、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又は共同生活者である下記の者を対象とする。［1.1、7.4 参照］
・高齢者（65 歳以上）
・慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者
・代謝性疾患患者（糖尿病等）
・腎機能障害患者
〈効能共通〉
5.3 本剤は 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。［1.1 参照］
5.4 本剤は細菌感染症には効果がない。［1.1、8.4 参照］

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

6.用法及び用量
〈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。

オセルタミビル DS3%「トーワ」

6. 用法及び用量
〈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）

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠
該当資料なし

4．用法及び用量に関連する注意
共通

7. 用法及び用量に関連する注意
〈治療〉
7.1 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。
〈予防〉
7.2 インフルエンザウイルス感染症患者に接触後 2 日以内に投与を開始すること。接触後 48 時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。
7.3 インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して服用している期間のみ持続する。

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

〈効能共通〉
7.4 成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること（外国人における成績による）。[8.2、9.2.1、16.6.2 参照]

クレアチニンクリアランス（mL/分）	投与法	
	治療	予防
Ccr＞30	1 回 75mg 1 日 2 回	1 回 75mg 1 日 1 回
10＜Ccr≦30	1 回 75mg 1 日 1 回	1 回 75mg 隔日
Ccr≦10	推奨用量は確立していない	

Ccr：クレアチニンクリアランス

オセルタミビルDS3%「トーワ」

〈効能共通〉

7.4 成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること（外国人における成績による）。[8.2、9.2.1、16.6.3 参照]

クレアチニンクリアランス（mL/分）	投与法	
	治療	予防
Ccr＞30	1回 75mg　1日2回	1回 75mg　1日1回
10＜Ccr≦30	1回 75mg　1日1回	1回 75mg　隔日 又は 1回 30mg　1日1回
Ccr≦10	推奨用量は確立していない	

Ccr：クレアチニンクリアランス

（参考）国外では、幼小児における本剤のクリアランス能を考慮し、以下に示す体重群別固定用量が用いられている。[16.6.1 参照]

体重	固定用量注)
15kg 以下	1回 30mg
15kg を超え 23kg 以下	1回 45mg
23kg を超え 40kg 以下	1回 60mg
40kg を超える	1回 75mg

注）用量（mg）はオセルタミビルとして
治療に用いる場合は1日2回、予防に用いる場合は1日1回

5．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

「V．5.（7）その他」の項参照

2) 安全性試験

「V．5.（7）その他」の項参照

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

1) 治療試験成績

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（治療試験）

プラセボを対照とした第Ⅲ相臨床試験（JV15823）の 5 日間投与におけるインフルエンザ罹病期間（全ての症状が改善するまでの時間）に対する有効性を以下に示す。

インフルエンザ感染症患者を対象とした二重盲検比較試験において、オセルタミビルリン酸塩により、罹病期間の短縮の他、重症度の低下、ウイルス力価の減少、体温の回復期間の短縮が認められた。[12)]

インフルエンザ罹病期間（時間）

薬剤	投与期間	症例数[注 2)]	インフルエンザ罹病期間 中央値（95%信頼区間）
オセルタミビルリン酸塩[注 1)]	5 日間	122 例	70.0 時間[注 3)] (53.8-85.9)
プラセボ	5 日間	130 例	93.3 時間 (73.2-106.2)

注 1）オセルタミビルリン酸塩の用法及び用量：オセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 2 回

注 2）インフルエンザ感染はウイルス分離又は抗体価の上昇により判定した。

注 3）p＝0.0216（プラセボとの比較）

オセルタミビルリン酸塩投与群の副作用は 154 例中 51 例（33.1%）に認められ、下痢 10 例（6.5%）、腹痛 7 例（4.5%）等であった。[13)]

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（治療試験）

欧米と南半球で実施されたプラセボを対照とした第Ⅲ相臨床試験（WV15670/15671/15730）の 5 日間投与におけるインフルエンザ罹病期間（全ての症状が改善するまでの時間）に対する有効性を以下に示す。

オセルタミビルリン酸塩により、罹病期間の短縮効果の他、重症度の低下、ウイルス放出期間の短縮、体温の回復期間の短縮が認められた（外国人データ）。[14)]

インフルエンザ罹病期間（時間）

薬剤	投与期間	症例数[注 2)]	インフルエンザ罹病期間 中央値（95%信頼区間）
オセルタミビルリン酸塩[注 1)]	5 日間	301 例	78.2 時間[注 4)] (72.0-88.0)
プラセボ	5 日間	309 例	112.5 時間 (101.5-119.9)

注 4）p＜0.0001（プラセボとの比較）

オセルタミビル DS3%「トーワ」

17.1.1 国内第Ⅱ相試験（治療試験、小児）

小児（1～12 歳）を対象とした第Ⅱ相臨床試験（JV16284、5 日間投与）において、インフルエンザ感染が確認された 59 例（インフルエンザ感染はウイルス分離より判定した。）におけるインフルエンザ罹病期間（咳、鼻症状が改善し、体温 37.4℃以下に回復するまでの時間）は 72.5 時間（中央値）であった。また、投薬中の体温が 37.8℃未満に回復するまでの時間は 21.3 時間（中央値）であり、平熱（37.4℃以下）に回復するまでの時間は 35.3 時間（中央値）であった。副作用は 70 例中 35 例（50.0%）に認められ、嘔吐 17 件（24.3%）、下痢 14 件（20.0%）等であった。[27)]

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（治療試験、小児）

米国及びカナダにおいて 1～12 歳の小児で実施されたプラセボを対照とした第Ⅲ相臨床試験（WV15758）の 5 日間投与におけるインフルエンザ罹病期間（咳、鼻症状が改善し、体温 37.2℃以下、罹患前の日常生活に回復するまでの時間）に対する有効性を以下に示す。

インフルエンザ罹病期間（時間）

薬剤	投与期間	症例数[注2)]	インフルエンザ罹病期間 中央値（95%信頼区間）
オセルタミビルリン酸塩[注1)]	5 日間	217 例	101.3 時間[注3)] （88.8-118.3）
プラセボ	5 日間	235 例	137.0 時間 （124.5-149.6）

注 1）オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの用法及び用量：オセルタミビルとして 1 回 2mg/kg を 1 日 2 回
注 2）インフルエンザ感染はウイルス分離又は抗体反応により判定した。
注 3）p＜0.0001（プラセボとの比較）

オセルタミビルリン酸塩により、罹病期間の短縮効果の他、重症度の低下、インフルエンザ二次症状の発現率低下が認められ、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの有効性が認められた（外国人データ）。

オセルタミビルリン酸塩ドライシロップ投与群の因果関係が否定できない有害事象は 342 例中 77 例（22.5%）に認められた。[28),29)]

17.1.3 海外第Ⅲ相試験（治療試験、小児）

慢性喘息合併患児（5～12 歳）に対するプラセボを対照とした第Ⅲ相臨床試験（WV15759/WV15871、5 日間投与）は、目標症例数 500 例に対し登録例数は 335 例であった。このため、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの有効性を検証するには至っていないが、インフルエンザ罹病期間（中央値）はオセルタミビルリン酸塩ドライシロップ 123.9 時間、プラセボ 134.3 時間であった。

また、本試験において、開始時と比較した努力性呼気 1 秒量（FEV_1）の変化率はオセルタミビルリン酸塩ドライシロップ 10.8%、プラセボ 4.7%であった（外国人データ）。

オセルタミビルリン酸塩ドライシロップ投与群の因果関係が否定できない有害事象は 170 例中 45 例（26.5%）に認められた。[30)]

2) 予防試験成績

共通

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（予防試験）

プラセボを対照とした第Ⅲ相臨床試験（JV15824）の 42 日間投与[注5)]におけるインフルエンザ感染症の発症抑制効果を以下に示す。本試験は高齢者を含む健康成人 308 例（プラセボ：19 歳-83 歳、平均 34.0 歳、65 歳以上の高齢者は 10 例、オセルタミビルリン酸塩：18 歳-77 歳、平均 34.2 歳、65 歳以上の高齢者は 11 例）を対象とした。

国内二重盲検比較試験において、インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群 8.5%、オセルタミビルリン酸塩投与群 1.3%であった。[15)]

注 5）治療投与：成人及び体重 37.5kg 以上の小児に対して承認された用法及び用量は、1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間投与である。
予防投与：成人に対して承認された用法及び用量は、1 回 75mg を 1 日 1 回、7～10 日間投与である。体重 37.5kg 以上の小児に対して承認された用法及び用量は、1 回 75mg を 1 日 1 回、10 日間投与である。

インフルエンザ感染症発症例（発症率）

	プラセボ	オセルタミビルリン酸塩[注6)]	
対象例数	153	155	p＝0.0032 （95%信頼区間：2.4%-12.0%）
感染症発症例（率）[注7)]	13（8.5%）	2（1.3%）	

注 6）オセルタミビルリン酸塩の用法及び用量：オセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 1 回
注 7）発熱及び症状が 2 つ以上認められ、ウイルス分離又は抗体価の上昇により確認された症例

オセルタミビルリン酸塩投与群の副作用は 155 例中 34 例（21.9%）に認められ、上腹部痛 8 例（5.2%）、下痢 7 例（4.5%）等であった。[16)]

17.1.4 海外第Ⅲ相試験（予防試験）

米国において実施された健康成人（18 歳以上）を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験（WV15673/697）の 42 日間投与[注5)]におけるインフルエンザ感染症の発症抑制効果及び患者背景を以下に示す。

二重盲検比較試験において、インフルエンザ感染症発症率はプラセボ群 4.8%、オセルタミビルリン酸塩投与群 1.2%であった（外国人データ）。[17)]

インフルエンザ感染症発症例（発症率）／季節的予防試験

	プラセボ	オセルタミビルリン酸塩[注6)]	
対象例数	519	520	p＝0.0006 （95%信頼区間：1.6%-5.7%）
感染症発症例(率)[注8)]	25（4.8%）	6（1.2%）	
年齢（歳）（平均）	18-64（35.0）	18-65（34.4）	

注 8）発熱及び呼吸器系、全身系症状が各 1 つ以上認められ、ウイルス分離又は抗体価の上昇により確認された症例

オセルタミビルリン酸塩投与群の因果関係が否定できない有害事象は 520 例中 250 例（48.1%）に認められた。

17.1.5 海外第Ⅲ相試験（予防試験、高齢者）

高齢者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（WV15825、42 日間投与[注5)]）におけるインフルエンザ感染症発症率は非予防群 4.4%、オセルタミビルリン酸塩投与群 0.4%であった。ワクチン接種者におけるインフルエンザ感染症発症率は、プラセボ群 5.0%、オセルタミビルリン酸塩投与群 0.5%であった（外国人データ）。患者背景を以下に示す。[18)]

季節的予防試験

試験番号	WV15825 n＝548	
対象	高齢者（65 歳以上)[注9)]	
薬剤	プラセボ n＝272	オセルタミビルリン酸塩 n＝276
年齢（歳）（平均）	64-96 （81.8）	65-96 （80.5）

注 9）約 80%の高齢者がワクチン接種を受け、約 14%の高齢者が慢性閉塞性気道疾患を合併していた。

オセルタミビルリン酸塩投与群の因果関係が否定できない有害事象は 276 例中 40 例（14.5%）に認められた。

17.1.6 海外第Ⅲ相試験（患者接触後予防試験）

インフルエンザ感染症患者接触後のプラセボ対照二重盲検比較試験（WV15799、7 日間投与）におけるインフルエンザ感染症発症率は非予防群 12.0%、オセルタミビルリン酸塩投与群 1.0%であった（外国人データ）。患者背景を以下に示す。[19)]

患者接触後予防試験

試験番号	WV15799 n＝955	
対象	13 歳以上	
薬剤	プラセボ n＝461	オセルタミビルリン酸塩 n＝494
年齢（歳）（平均）	12-85 （33.8）	13-82 （33.2）

オセルタミビルリン酸塩投与群の有害事象は 494 例中 124 例（25.1%）に認められ、嘔気 27 例（5.5%）、頭痛 12 例（2.4%）、上腹部痛 9 例（1.8%）等であった。

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

17.1.7 海外第Ⅲ相試験（患者接触後予防試験）

インフルエンザ感染症患者接触後の予防群と非予防群のオープン比較試験（WV16193、10 日間投与）におけるインフルエンザ感染症発症率は非予防群 11.3%、オセルタミビルリン酸塩投与群 1.8%であった（外国人データ）。患者背景を以下に示す。[20)]

患者接触後予防試験

試験番号	WV16193 n＝808	
対象	1 歳以上	
薬剤	非予防群 n＝392	予防群 n＝416
年齢（歳）（平均）	1-83 （26.2）	1-80 （27.7）

オセルタミビル DS3%「トーワ」

17.1.8 海外第Ⅲ相試験（患者接触後予防試験）

インフルエンザ感染症患者接触後の予防群と非予防群のオープン比較試験（WV16193、10 日間投与）におけるインフルエンザ感染症発症率は非予防群 11.3%、オセルタミビルリン酸塩製剤投与群 1.8%であった（外国人データ）。患者背景を以下に示す。

患者接触後予防試験

試験番号	WV16193 n＝808	
対象	1 歳以上	
薬剤	非予防群 n＝392	予防群 n＝416
年齢（歳）（平均）	1-83 （26.2）	1-80 （27.7）

また、本試験では 1～12 歳の小児が含まれており、この集団にはオセルタミビルリン酸塩ドライシロップ剤が年齢別固定用量[注 4)]で投与された。発症抑制効果について、小児におけるインフルエンザ感染症発症率は非予防群で 21.4%、予防群で 4.3%であった。[20)]

インフルエンザ感染症発症例（発症率）

	非予防群	予防群	
対象例数	70	47	p＝0.0206
感染症発症例（率）[注 9)]	15（21.4%）	2（4.3%）	

注 9）発熱及び咳／鼻症状が認められ、ウイルス分離又は抗体価の上昇により確認された症例

注 4）本剤の承認された用法及び用量については、「Ⅴ．3．用法及び用量」の項参照

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ザナミビル水和物、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物、ペラミビル水和物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

オセルタミビルリン酸塩の活性体はヒトA型及びB型インフルエンザウイルスのノイラミニダーゼを選択的に阻害し（IC_{50}：0.1～3nM）、新しく形成されたウイルスの感染細胞からの遊離を阻害することにより、ウイルスの増殖を抑制する。[21)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 *in vitro* 抗ウイルス作用

オセルタミビルリン酸塩はプロドラッグであり、代謝により活性体に変換された後、抗ウイルス作用を示す。

オセルタミビルリン酸塩の活性体は *in vitro* でのA型及びB型インフルエンザウイルスの複製を低濃度（実験室株 IC_{50}：0.6～155nM、臨床分離株 IC_{50}：＜0.35μM）で阻害した。[22)]

18.3 *in vivo* 抗ウイルス作用

マウス及びフェレットのA型及びB型インフルエンザウイルス感染モデルでは、オセルタミビルリン酸塩の経口投与（0.1～100mg/kg/日）により、用量に依存して生存数の増加、感染に伴う症状の減少、ウイルス力価の減少などの治療効果が認められた。また、ニワトリ感染モデルにおいてウイルス感染24時間前からの経口投与（10、100mg/kg、1日2回）で、生存率の上昇などウイルス感染に対する抑制効果が認められた。[23),24),25)]

18.4 耐性

耐性ウイルスは全てA型ウイルスに由来し、B型では出現が認められなかった。耐性を獲得したウイルスでは、マウス及びフェレットにおいて感染性の低下が認められ、感染部位での増殖、伝播力は低いと考えられる。耐性を獲得したウイルスでは、ノイラミニダーゼのアミノ酸変異が認められている。[26)]

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

16.1.1 単回投与

健康成人男子 28 例にオセルタミビルとして 37.5、75、150 及び 300mg を単回経口投与[注)] (絶食時）したときのオセルタミビル活性体の薬物動態パラメータは以下のとおりであり、AUC_{inf} 及び C_{max} は用量比例的に増加することが示された。[1)]

活性体の薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	AUC_{inf} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
37.5	1,652± 203	150± 35	4.3±0.8	7.0±2.4
75	3,152± 702	360± 85	4.1±1.2	6.4±3.7
150	7,235± 515	662±165	4.3±1.1	6.6±1.5
300	12,918±1,564	1,377±153	4.3±1.0	5.1±0.4

mean±SD

注）治療投与：成人及び体重 37.5kg 以上の小児に対して承認された用法及び用量は、1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間投与である。
予防投与：成人に対して承認された用法及び用量は、1 回 75mg を 1 日 1 回、7～10 日間投与である。体重 37.5kg 以上の小児に対して承認された用法及び用量は、1 回 75mg を 1 日 1 回、10 日間投与である。

16.1.2 反復投与

日本人及び白人各 14 例の健康成人男子を対象とし、オセルタミビルとして 75mg1 日 2 回及び 150mg1 日 2 回を 7 日間反復投与[注)] (食後投与）したときの活性体の薬物動態パラメータ及び血漿中濃度トラフ値は以下のとおりであった。日本人及び白人のいずれの用量においても投与開始 7 日目の $AUC_{0\text{-}12h}$ 及び C_{max} は同様であり、人種間における差は認められなかった。また、トラフ濃度の推移から活性体は投与開始後 3 日以内に定常状態に到達し、蓄積性は認められなかった（日本人及び外国人データ）。[2)]

投与開始 7 日目における活性体の薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}12h}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
75（日本人）	2,276±527	297±90.9	4.3±1.4	8.8±3.6
75（白人）	2,270±387	244±29.2	4.6±0.9	9.7±1.2
150（日本人）	4,891±963	599±96.6	4.4±0.9	7.9±1.8
150（白人）	4,904±477	598±70.0	4.5±0.8	9.0±3.7

mean±SD

活性体の血漿中濃度トラフ値

投与日	血漿中活性体濃度（ng/mL）			
	75mg 日本人	75mg 白人	150mg 日本人	150mg 白人
3	162±44.5	158±39.4	301±116	289±87.8
5	163±50.9	153±49.5	325±107	360±73.8
6	168±58.6	185±30.1	344±85.5	324±82.5
7	163±27.2	144±35.7	326±84.7	287±56.7

mean±SD

オセルタミビル DS3%「トーワ」

16.1.1 剤形間の生物学的同等性

オセルタミビルリン酸塩カプセル剤及びオセルタミビルリン酸塩ドライシロップ剤は成人被験者による生物学的同等性試験成績より、両製剤は同等であることが示された（外国人データ）。[31]

ドライシロップ剤及びカプセル剤をオセルタミビルとして 150mg 経口投与時[注1)]の活性体の薬物動態パラメータ（n＝18）

剤形	AUC_{inf} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドライシロップ剤	6,870±1,360	546±101	5.1±1.5	7.2±1.7
カプセル剤	6,940±1,620	615±147	4.5±1.0	6.4±1.5

mean±SD

注 1）治療投与：成人に対して承認された用法及び用量は、1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間投与である。幼小児に対して承認された用法及び用量は、1 回 2mg/kg を 1 日 2 回、5 日間投与である。
予防投与：成人に対して承認された用法及び用量は、1 回 75mg を 1 日 1 回、7～10 日間投与である。幼小児に対して承認された用法及び用量は、1 回 2mg/kg を 1 日 1 回、10 日間投与である。

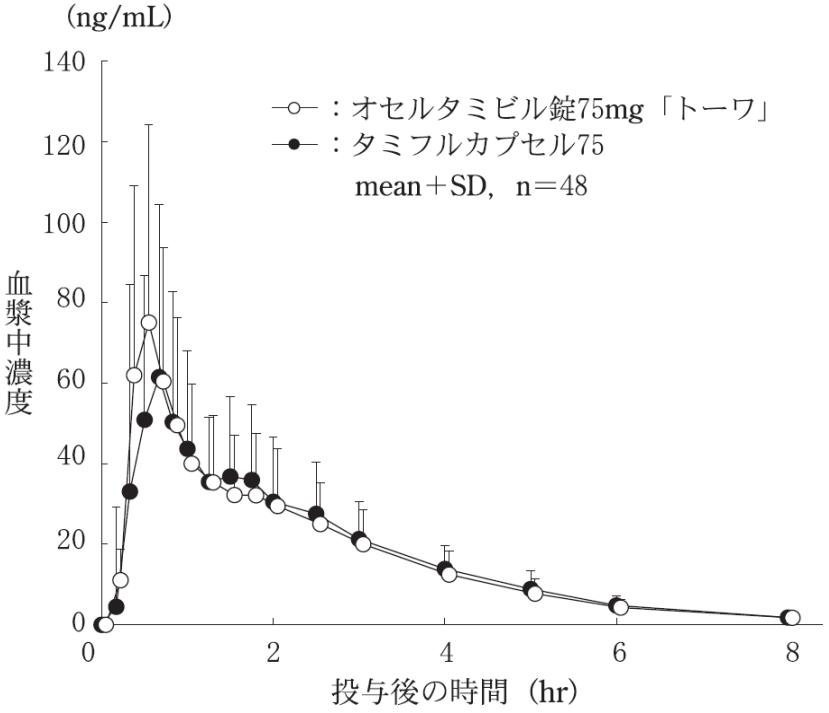
オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

16.1.3 生物学的同等性試験

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」とタミフルカプセル 75 を、クロスオーバー法により 1 錠又は 1 カプセル（オセルタミビルとして 75mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[3)]

また、血漿中活性体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log(0.80)～log(1.25)の範囲内であった。[3)]

①主要評価項目：未変化体



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}8h}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オセルタミビル錠 75mg「トーワ」	143.1±30.8	96.5±50.4	0.69±0.49	1.43±0.23
タミフルカプセル 75	142.3±25.7	91.7±45.9	1.00±0.77	1.37±0.25

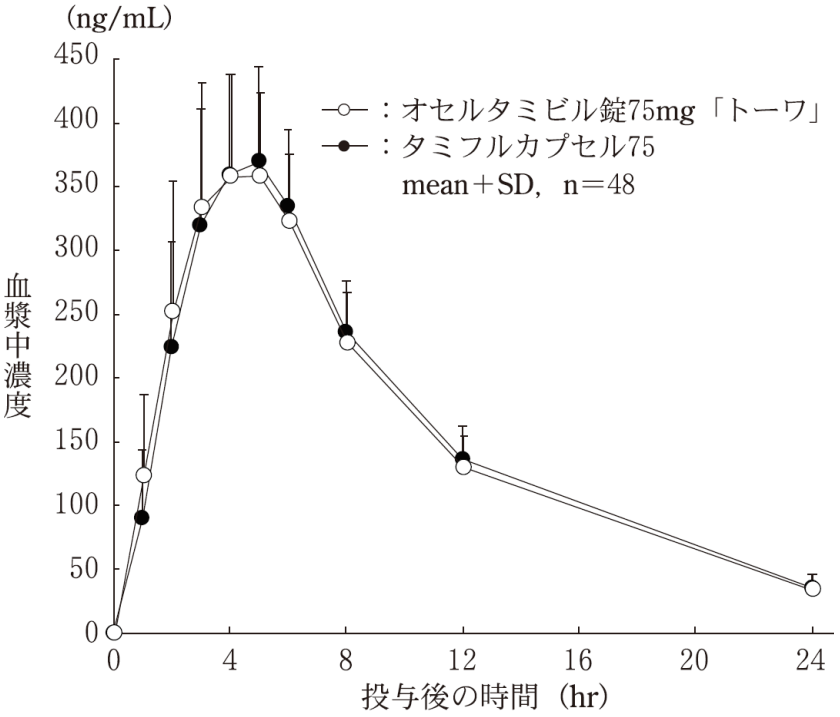
mean±SD，n＝48

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}8h}$	C_{max}
平均値の差	log(0.9982)	log(1.0445)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9744)～log(1.0225)	log(0.9183)～log(1.1880)

②副次評価項目：活性体



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24h}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オセルタミビル錠 75mg「トーワ」	3832±557	376.2±79.8	4.4±0.9	5.91±1.10
タミフルカプセル 75	3869±562	379.6±76.9	4.4±0.9	5.90±1.10

mean±SD，n＝48

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}24h}$	C_{max}
平均値の差	log(0.9904)	log(0.9907)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9726)～log(1.0085)	log(0.9639)～log(1.0183)

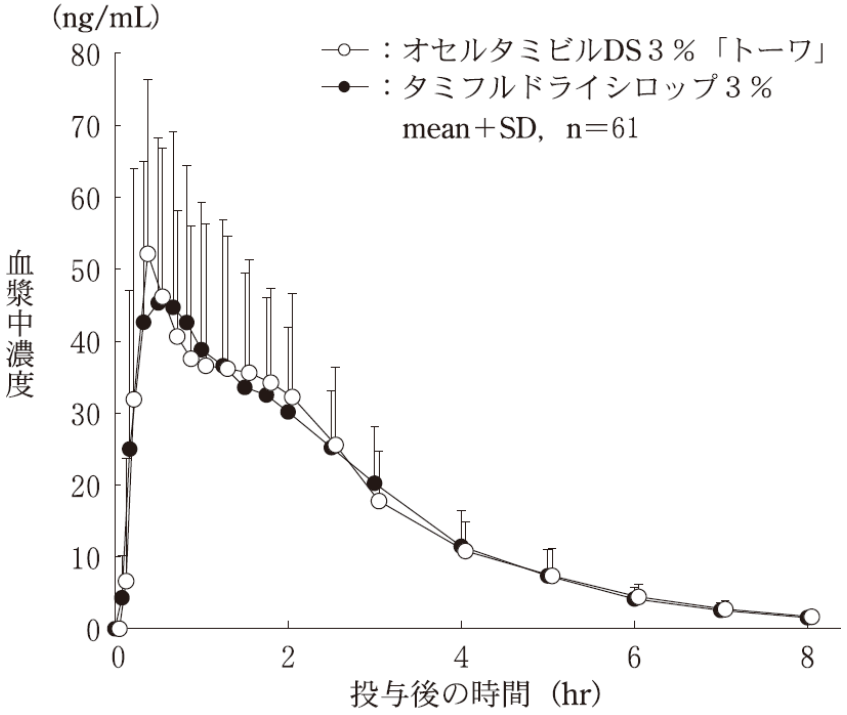
オセルタミビル DS3%「トーワ」

16.1.2 生物学的同等性試験

オセルタミビル DS3%「トーワ」とタミフルドライシロップ 3%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2.5g（オセルタミビルとして 75mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[32)]

また、血漿中活性体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log(0.80)～log(1.25)の範囲内であった。[32)]

①主要評価項目：未変化体



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}8h}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オセルタミビル DS3%「トーワ」	132.5±24.3	65.3±27.6	0.85±0.83	1.50±0.27
タミフルドライシロップ 3%	131.9±23.9	60.2±25.6	0.99±0.67	1.47±0.28

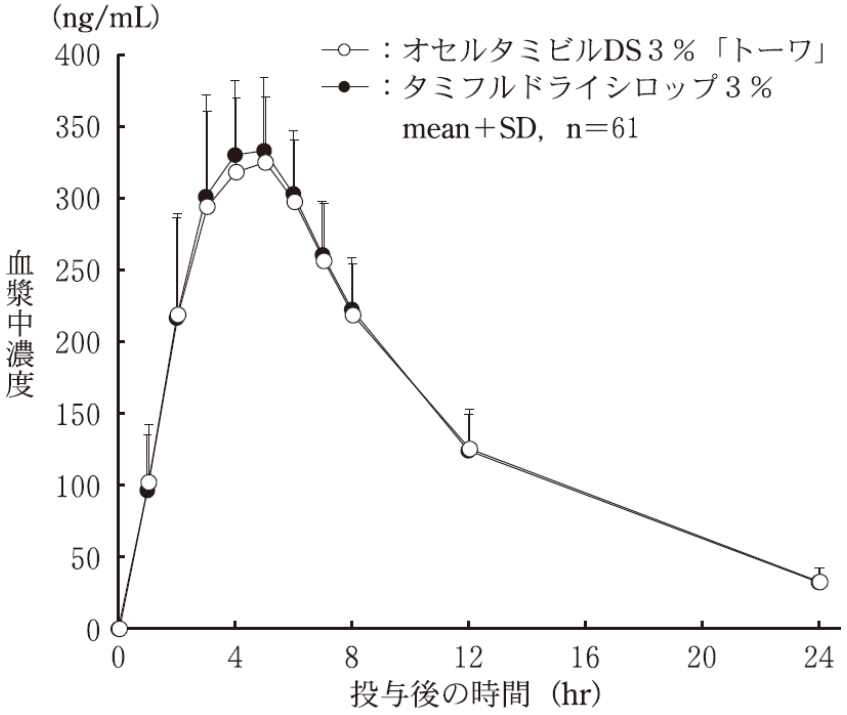
mean±SD，n＝61

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}8h}$	C_{max}
平均値の差	log(1.0039)	log(1.0929)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9781)～log(1.0304)	log(1.0138)～log(1.1781)

②副次評価項目：活性体



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24h}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オセルタミビル DS3%「トーワ」	3557±471	339.4±46.8	4.5±0.9	5.86±0.74
タミフルドライシロップ 3%	3586±501	351.2±51.7	4.3±0.8	5.78±0.71

mean±SD，n＝61

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}24h}$	C_{max}
平均値の差	log(0.9930)	log(0.9680)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9750)～log(1.0113)	log(0.9406)～log(0.9962)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

P450 を介した薬物相互作用の検討において、オセルタミビルはヒト肝ミクロソームにおける各種 P450 基質の代謝に対してほとんど影響を与えなかった（*in vitro* 試験）。[10)]

また、オセルタミビルは尿酸排泄促進薬のプロベネシドとの併用により腎クリアランスの低下、AUC_{inf} 及び C_{max} の約 2 倍の増加が認められた。このことはアニオン型輸送過程を経て腎尿細管分泌されるオセルタミビルは同経路で排泄される薬剤との併用により競合的相互作用を生ずる可能性を示唆している。しかし、この競合による薬物動態の変化の割合は、投与量の調整が必要であるほど臨床的に重要ではない（外国人データ）。[11)]なお、インフルエンザウイルス感染症に伴う症状緩和のために併用される可能性がある薬物（抗ヒスタミン薬、マクロライド系抗生物質、NSAIDs 等）及び心電図に影響を与える可能性のある薬剤（抗不整脈薬等）の多くの薬物との相互作用は検討されていない。

２．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」[3)]

1) 未変化体

kel：0.4985±0.0796hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

2) 活性体

kel：0.1205±0.0188hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

オセルタミビル DS3%「トーワ」[32)]

1) 未変化体

kel：0.4764±0.0892hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

2) 活性体

kel：0.1202±0.0151hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

(1) 血液－脳関門通過性

＜参考＞ラット

「Ⅶ．5．(5) その他の組織への移行性」の項参照

(2) 血液－胎盤関門通過性

＜参考＞ラット

「Ⅶ．5．(5) その他の組織への移行性」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」の項参照

＜参考＞ラット

16.5.2 乳汁中移行

授乳ラットに［^{14}C］-オセルタミビル 10mg/kg を単回経口投与した際、放射能は乳汁中に移行し、投与 1 時間後で最高濃度に達した。その後、血漿中とほぼ同様な推移で消失したが、乳汁中/血漿中濃度比は常に乳汁中において高かった。[7)]

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

＜参考＞ラット

16.3.1 組織分布

雌雄ラットに［^{14}C］-オセルタミビル 20mg/kg を単回経口投与した際、放射能は各組織に速やかに分布し、雌雄で類似していた。消化管を除くと肝臓、腎臓で高濃度を示し、標的組織の 1 つと考えられている肺では血漿の約 2 倍であったが、中枢神経系への移行は少なかった。雌において胎児への移行が認められ、移行放射能は母体側血漿の約 1/2 であった。放射能は投与 48 時間後までに各組織からほぼ完全に消失した。[4)]［9.5 参照］

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 蛋白結合率

オセルタミビル及びその活性体のヒト、ラット、ウサギ及びイヌ血漿蛋白との結合率は、オセルタミビルでは全ての種類において 50%以下の結合であったが、活性体ではいずれの種類においても平均で 3%以下の弱いものであった（*in vitro* 試験）。[5)]

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

オセルタミビルはヒトにおいて経口投与後速やかに主として肝臓で活性体に加水分解される。また、ヒト肝ミクロソームを用いた代謝試験において、P450 による代謝は認められなかった（*in vitro* 試験）。[6)]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「Ⅶ．6．(1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

「Ⅶ．6．(1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

７．排泄

16.5.1 尿中排泄

健康成人男子に対しオセルタミビルとして 37.5～300mg を単回経口投与[注)] したとき、未変化体及び活性体あわせて投与 48 時間後までに 70～80%が尿中に排泄された。[1)]

注）本剤の承認された用法及び用量については、「Ⅴ．3．用法及び用量」の項参照

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

共通

16.6.1 高齢者（80 歳以上）における薬物動態

年齢 80 歳以上の高齢者 5 例にオセルタミビルとして 75mg を単回経口投与したときのオセルタミビル活性体の薬物動態パラメータは以下のとおりであった。[8)]［9.8 参照］

高齢者（80 歳以上）の活性体の薬物動態パラメータ

投与量 （mg）	AUC_{inf} （ng・hr/mL）	C_{max} （ng/mL）	T_{max} （hr）	$t_{1/2}$ （hr）
75	6,063±604	439±29	5.0±0.0	7.0±0.6

mean±SD

16.6.2 腎機能障害者における薬物動態

クレアチニンクリアランス（Ccr）値により規定された腎機能障害者を含む 20 例を対象とし、オセルタミビルとして 100mg1 日 2 回を 6 日間反復投与[注)] したときの活性体薬物動態は、以下の表のとおり腎機能に依存した。高度な腎機能障害者においては投与量の調整が必要であると考えられた（外国人データ）。[9)]［7.4、8.2、9.2.1 参照］

投与開始 6 日目における活性体の薬物動態パラメータ

Ccr 値 （mL/分）	$AUC_{0\text{-}12h}$ （ng・hr/mL）	C_{max} （ng/mL）	$CLr_{0\text{-}12h}$ （L/hr）
Ccr≦30	43,086±18,068	4,052±1,519	1.54±0.55
30＜Ccr≦60	15,010± 4,158	1,514± 392	4.19±0.67
60＜Ccr≦90	9,931± 1,636	1,058± 183	7.25±1.15
Ccr＞90	4,187± 630	494± 80	17.50±2.78

mean±SD

注）本剤の承認された用法及び用量については、「Ⅴ．3．用法及び用量」の項参照

オセルタミビル DS3%「トーワ」

16.6.1 小児における薬物動態

（1）日本人における成績

国内第Ⅱ相臨床試験において、オセルタミビルとして 2mg/kg を 1 日 2 回投与時の定常状態におけるオセルタミビル活性体の投与後 4 時間及び 12 時間における血漿中濃度を可能な患児において測定した。その結果、トラフに相当する血漿中活性体濃度 12hr 値はいずれの年齢層においても 115ng/mL 以上であり、抗インフルエンザウイルス効果を期待できる濃度を維持していた。[33)]

日本人患児における血漿中活性体濃度 4hr 値及び 12hr 値

血漿中活性体濃度（ng/mL）	項目	1～4 歳	5～8 歳	9～12 歳	全体
4hr	例数	7	5	4	16
	平均	264.0	328.6	354.8	306.9
	標準偏差	56.0	30.8	81.2	66.7
	中央値	252.0	330.0	346.5	308.5
	最小-最大	188.0-366.0	280.0-355.0	265.0-461.0	188.0-461.0
	CV	21.2	9.4	22.9	21.7
	90%信頼区間	222.9-305.1	299.3-357.9	259.2-450.3	277.6-336.1
12hr	例数	8	5	2	15
	平均	170.4	165.4	240.5	178.1
	標準偏差	31.6	40.7	13.4	40.4
	中央値	162.5	167.0	240.5	167.0
	最小-最大	128.0-217.0	115.0-216.0	231.0-250.0	115.0-250.0
	CV	18.6	24.6	5.6	22.7
	90%信頼区間	149.2-191.6	126.6-204.2	180.5-300.5	159.7-196.4

（2）外国人における成績

健康な男女小児を対象とした 2 つの臨床試験において、1～5 歳を 1～2 歳、3～5 歳の 2 グループ（各 12 例）及び 5～18 歳を 5～8 歳、9～12 歳及び 13～18 歳の 3 グループ（各 6 例）に分け、オセルタミビルとして 2.0～3.9mg/kg を単回経口投与[注 1)]したとき、1～2 歳における活性体の AUC_{inf} は 2,810ng・hr/mL で 3～5 歳に比較して 16%低かった。また、年齢 5～18 歳において年齢 5～8 歳のグループでは 13～18 歳のグループに比較し活性体の消失は速く、結果として曝露量の低下が認められた。年齢 5～8 歳のグループにおける活性体の AUC_{inf} は年齢 13～18 歳のグループに比較し 60%であった。

これら小児グループにおける活性体の薬物動態パラメータをオセルタミビル 75mg 及び 150mg 反復投与[注 1)]した日本人及び白人の成人における臨床試験より得られた薬物動態パラメータと比較したとき、年齢 5～8 歳のグループにおける AUC_{inf} は成人の 75mg（1mg/kg に相当）投与における投与 1 日目の AUC_{inf} と同様であり、年齢 9～12 歳のグループでは成人の 75mg 及び 150mg の間にあり、年齢 13～18 歳のグループでは成人の 150mg（2mg/kg に相当）と同様であった（外国人データ）。同様に、すべての年齢グループにおける投与 12 時間後における血漿中活性体濃度は成人における投与量 150mg における値を越えるものでなく、抗インフルエンザウイルス活性を期待できる濃度を維持した。

外国人の各小児グループにおける活性体の薬物動態パラメータ（2mg/kg）

小児グループ（例数）	AUC_{inf}（ng・hr/mL）	C_{max}（ng/mL）	T_{max}（hr）	$t_{1/2}$（hr）
1～2 歳[注 2)]（12）	2,810±871	121±51	5.6±2.2	14.9±7.3
3～5 歳[注 2)]（12）	3,350±670	179±73	5.0±2.3	11.3±5.5
5～8 歳（6）	2,746±368	183±36	3.7±0.5	8.8±2.0
9～12 歳（6）	3,208±394	231±46	3.7±0.5	7.8±1.8
13～18 歳（6）	4,534±929	319±76	4.3±0.8	8.1±2.2

mean±SD

注 2）各パラメータは 1～2 歳 30mg、3～5 歳 45mg 投与を 2mg/kg に補正したもの

日本人及び白人の成人における投与1日目の活性体の薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	AUC_{inf} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
75 (日本人)	2,107±374	191±32.5	4.91±1.02	6.46±1.42
75 (白人)	2,274±1,105	142±39.7	5.84±1.16	10.0±6.86
150 (日本人)	5,189±1,187	468±84.3	5.16±0.754	6.30±1.95
150 (白人)	5,036±1,524	383±98.6	4.42±1.11	7.81±5.23

mean±SD

1～18歳の小児に2mg/kgの用量で1日2回投与した場合、活性体の曝露量は、成人における安全性及び有効性が示された曝露量と同様であった。国外ではこれら小児での薬物動態の傾向から、活性体のクリアランス能が低年齢児で高く、年齢に伴い減少することを踏まえ、目標とする活性体の曝露量を得るため、年齢に相関する体重を基準とした体重群別固定用量として設定された（外国人データ）。[2),34),35)]［7.4参照］

(3) 国内小児と国外小児における血中濃度の比較

用量を2mg/kgに補正した日本人小児における定常状態での血漿中活性体濃度4hr値及び12hr値につき、3つの国外小児試験より用量（2mg/kg）及び定常状態への補正を行った4hr値及び12hr値と比較した。この結果、日本人小児における4hr値及び12hr値は国外小児における4hr値及び12hr値の分布の範囲内にあった（日本人及び外国人データ）。[36)]

注1）本剤の承認された用法及び用量については、「V．3．用法及び用量」の項参照

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

1. 警告
1.1 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。[5.1-5.4 参照]
1.2 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。

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある者

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 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、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。[11.1.7 参照]
8.2 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。[7.4、9.2.1、16.6.2 参照]
8.3 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。[11.1.8、11.2 参照]
8.4 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。[5.4 参照]

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 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。[7.4、8.2、16.6.2 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 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。［16.3.1 参照］

(6) 授乳婦

9.6 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。

(7) 小児等

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

9.7 小児等

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。［15.2.1、15.2.2 参照］

オセルタミビル DS3%「トーワ」

9.7 小児等

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。［15.2.1、15.2.2 参照］

(8) 高齢者

9.8 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。［16.6.1 参照］

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	併用後にプロトロンビン時間が延長した報告がある。併用する場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	機序は不明である。
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの効果が得られないおそれがある。	ワクチンウイルスの増殖が抑制され、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの効果が減弱する可能性がある。

８．副作用

11.副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
蕁麻疹、顔面・喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
11.1.2 肺炎（頻度不明）
異常が認められた場合にはX線等の検査により原因（薬剤性、感染性等）を鑑別し、適切な処置を行うこと。
11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）
重篤な肝炎、AST、ALT、γ-GTP、Al-P の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
11.1.4 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）
11.1.5 急性腎障害（頻度不明）
11.1.6 白血球減少、血小板減少（頻度不明）
11.1.7 精神・神経症状、異常行動（頻度不明）
精神・神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） があらわれることがある。因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。[8.1 参照]
11.1.8 出血性大腸炎、虚血性大腸炎（頻度不明）
血便、血性下痢等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3 参照]

(2) その他の副作用

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

11.2 その他の副作用

	0.1%以上注1)	0.1%未満注1)	頻度不明
皮膚	発疹	蕁麻疹	皮下出血注2)、紅斑（多形紅斑を含む）、そう痒症
消化器	下痢（0.9%）、腹痛（0.6%）、悪心（0.5%）、嘔吐	口内炎（潰瘍性を含む）、食欲不振、腹部膨満、口腔内不快感、便異常	口唇炎、血便注2)、メレナ注2)、吐血注2)、消化性潰瘍
精神神経系	めまい、頭痛、不眠症	傾眠、嗜眠、感覚鈍麻	激越、振戦、悪夢
循環器		動悸	上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常（ST 上昇）
肝臓	ALT 増加	γ-GTP 増加、Al-P 増加、AST 増加	
腎臓	蛋白尿		血尿注2)
血液	好酸球数増加		
呼吸器			気管支炎、咳嗽、鼻出血注2)
眼		眼痛	視覚障害（視野欠損、視力低下）、霧視、複視、結膜炎
その他	低体温	血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛、浮腫	疲労、不正子宮出血注2)、耳の障害（灼熱感、耳痛等）、発熱

注1）発現頻度は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の結果をあわせて算出した。
注2）[8.3 参照]

オセルタミビル DS3%「トーワ」

11.2 その他の副作用

	0.1%以上注1)	0.1%未満注1)	頻度不明
皮膚	発疹（0.8%）、紅斑（多形紅斑を含む）	蕁麻疹、そう痒症	皮下出血注2)
消化器	下痢（2.8%）、嘔吐（2.0%）、腹痛、悪心	口内炎（潰瘍性を含む）、便異常	口唇炎、血便注2)、メレナ注2)、吐血注2)、消化性潰瘍、腹部膨満、口腔内不快感、食欲不振
精神神経系		激越、嗜眠、傾眠、振戦	めまい、頭痛、不眠症、感覚鈍麻、悪夢
循環器			上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常（ST 上昇）、動悸
肝臓	ALT 増加、AST 増加		γ-GTP 増加、Al-P 増加
腎臓			血尿注2)、蛋白尿
血液			好酸球数増加
呼吸器	鼻出血注2)、気管支炎		咳嗽
眼		結膜炎	視覚障害（視野欠損、視力低下）、霧視、複視、眼痛
その他	低体温（0.8%）	発熱	疲労、不正子宮出血注2)、耳の障害（灼熱感、耳痛等）、浮腫、血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛

注 1）発現頻度は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の結果をあわせて算出した。
注 2）［8.3 参照］

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

嘔吐、傾眠、浮動性めまい等が発現することがある。

11. 適用上の注意

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

オセルタミビル DS3%「トーワ」

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

共通

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 国内で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相予防試験において、糖尿病が増悪したとの報告が1例ある。また、国外で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相予防試験では、糖代謝障害を有する被験者で糖尿病悪化又は高血糖が 7 例にみられた（外国人データ）。非臨床試験においては、臨床用量の 100 倍までの用量において糖代謝阻害は認められていない。

15.1.2 国外で実施されたカプセル剤による慢性心疾患患者及び慢性呼吸器疾患患者を対象とした第Ⅲ相治療試験において、インフルエンザ罹病期間に対する有効性ではプラセボに対し有意な差はみられていない。しかし、本剤投与によりウイルス放出期間を有意に短縮し、その結果、発熱、筋肉痛/関節痛又は悪寒/発汗の回復期間が有意に短縮した（外国人データ）。

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

15.1.3 国外で実施されたカプセル剤による高齢者（65 歳以上）を対象とした第Ⅲ相治療試験において、本剤の投与によりインフルエンザ罹病期間をプラセボに比較して、約 50 時間（23%）短縮した（外国人データ）。

15.1.4 シーズン中に重複してインフルエンザに罹患した患者に本剤を繰り返して使用した経験はない。

15.1.5 国内で実施されたカプセル剤による第Ⅲ相予防試験において、6 週間を超えて投与した経験はない。なお、国外ではドライシロップ剤及びカプセル剤による免疫低下者の予防試験において、12 週間の投与経験がある（外国人データ）。

オセルタミビル DS3%「トーワ」

15.1.3 国外で実施されたドライシロップ剤による慢性喘息合併小児を対象とした第Ⅲ相治療試験において、有効性を検証するには至っていない。一方、安全性において特に大きな問題はみられていない（外国人データ）。

15.1.4 シーズン中に重複してインフルエンザに罹患した患者に本剤を繰り返して使用した経験はない。

15.1.5 国外ではドライシロップ剤及びカプセル剤による免疫低下者の予防試験において、12 週間の投与経験がある（外国人データ）。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 幼若ラットの単回経口投与毒性試験において、オセルタミビルリン酸塩を 394、657、788、920、1117、1314mg/kg の用量で単回経口投与した時、7 日齢ラットでは薬物に関連した死亡が 657mg/kg 以上で認められた。しかし、394mg/kg を投与した 7 日齢ラット及び 1314mg/kg を投与した成熟ラット（42 日齢）では死亡は認められなかった。[9.7 参照]

15.2.2 幼若ラットの単回経口投与トキシコキネティクス試験において、毒性が認められなかった用量におけるオセルタミビルの脳/血漿中 AUC 比は、7 日齢ラットで 0.31（394mg/kg）、成熟ラット（42 日齢）で 0.22（1314mg/kg）であった。[9.7 参照]

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

「Ⅷ．12．(2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

２．有効期間

4 年(錠 75mg)

3 年(DS3%)

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

設定されていない

オセルタミビル DS3%「トーワ」

20.取扱い上の注意 20.1 使用期限内であっても開栓後はなるべく速やかに使用すること。 20.2 吸湿性があるので、開栓後は密栓し、湿気を避けて保存すること。 20.3 開栓後 4 週間以上保存する場合は、冷蔵庫又は冷所（10℃以下）で保存すること。なお使用時は、結露を避けて開栓すること。

20.3「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

治療用

・オセルタミビル錠/DS「トーワ」を服用される患者さん・ご家族・周囲の方々へ

・オセルタミビル DS3%「トーワ」の飲ませ方

予防用

・オセルタミビル錠/DS「トーワ」をインフルエンザ感染予防のために服用される際の注意事項（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：タミフルカプセル 75・ドライシロップ 3%

７．国際誕生年月日

1999 年 9 月 21 日（スイス）

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年　月　日	承認番号	薬価基準収載 年　月　日	販売開始 年 月 日
オセルタミビル錠 75mg 「トーワ」	2023 年 8 月 15 日	30500AMX00213000	2023 年 12 月 8 日	2023 年 12 月 8 日
オセルタミビルDS3% 「トーワ」	2025 年 8 月 15 日	30700AMX00177000	2025 年 12 月 5 日	2025 年 12 月 5 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT（9 桁） 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
オセルタミビル錠 75mg 「トーワ」	6250021F1028	6250021F1028	129501601	622950101
オセルタミビルDS3% 「トーワ」	6250021R1040	6250021R1040	129997701	622999701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

25. 保険給付上の注意

本剤は「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」の目的で使用した場合にのみ保険給付されます。

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

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及び用量は、「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は 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。」とされ、また、用法及び用量に関連する注意において、治療に用いる場合は「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
（令和 5 年 12 月 7 日保医発 1207 第 5 号厚生労働省保険局医療課長通知より）

オセルタミビル DS3%「トーワ」

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及び用量は、次のとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。
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：2 mg/kg（ドライシロップ剤として 66.7mg/kg）
新生児、乳児の場合：3 mg/kg（ドライシロップ剤として 100 mg/kg）

(3) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は 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。」とされ、また、用法及び用量に関連する注意において、治療に用いる場合は「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
（令和 5 年 12 月 7 日保医発 1207 第 5 号厚生労働省保険局医療課長通知より）

ＸＩ．文献

１．引用文献

電子添文の主要文献

1) 健康成人における単回投与試験(国内：JP15734)（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.3.1）
2) 日本人と白人での反復投与試験(薬物動態直接比較試験)(海外：JP15735)（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.《総括》、へ.3.5）
3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 75mg）
4) 臓器、組織内濃度（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.2.2.1）
5) 血漿蛋白質との結合（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.2.2.4）
6) *in vitro* 代謝（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.《要約》、へ.2.3.2）
7) 乳汁中への移行（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.2.4.3）
8) Abe M,et al. Ann Pharmacother. 2006；40：1724-1730.
9) 腎機能障害を伴う被験者による反復投与試験(海外：WP15648)（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.3.7.1）
10) *in vitro* 薬物相互作用（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.2.3.5）
11) 腎排泄型薬剤(シメチジン/プロベネシド)との薬物相互作用(海外：WP15728)（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要へ.3.8.2）
12) 柏木征三郎，他．感染症学雑誌. 2000；74：1044-1061.
13) 第Ⅲ相治療試験の安全性のまとめ(国内：JV15823)（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要ト.2.2.1）
14) 第Ⅲ相治療試験の有効性のまとめ(海外：WV15670/15671/15730)（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要ト.1.3.2、ト.2.1.2）
15) 柏木征三郎，他．感染症学雑誌．2000；74：1062-1076.
16) 第Ⅲ相予防試験の安全性のまとめ(国内：JV15824)（タミフルカプセル：2004 年 7 月 9 日承認、申請資料概要ト.2.2.1）
17) 成人に対する第Ⅲ相予防試験(42 日間投与)(海外：WV15673/15697)（タミフルカプセル：2004 年 7 月 9 日承認、申請資料概要ト.1.3.2）
18) 高齢者に対する第Ⅲ相予防試験(42 日間投与)(海外：WV15825)（タミフルカプセル：2004 年 7 月 9 日承認、申請資料概要ト.1.3.2）
19) 第Ⅲ相予防試験(7 日間投与)(海外：WV15799)（タミフルカプセル：2004 年 7 月 9 日承認、申請資料概要ト.1.3.2）
20) 第Ⅲ相予防試験(10 日間投与)(海外：WV16193)（タミフルカプセル：2004 年 7 月 9 日承認、申請資料概要ト.1.3.2）
21) ノイラミニダーゼ阻害作用（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要ホ.1.1）
22) ヒトインフルエンザ A 型及び B 型ウイルスにおける *in vitro* 増殖抑制作用（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要イ.1.1.5、ホ.1.2）
23) Sidwell RW,et al. Antiviral Res. 1998；37：107-120.
24) Mendel DB,et al. Antimicrob Agents Chemother. 1998；42：640-646.
25) 動物モデルにおける効果：ニワトリ感染モデル（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要ホ.1.3.3）
26) ウイルス耐性（タミフルカプセル：2000 年 12 月 12 日承認、申請資料概要ト.1.4）

27) 小児における第Ⅱ相試験(国内：JV16284)（タミフルドライシロップ：2002 年 1 月 17 日承認、申請資料概要ト.1.2.1）
28) Whitley RJ,et al. Pediatr Infect Dis J. 2001；20：127-133.
29) 小児における第Ⅲ相試験(海外：WV15758)（タミフルドライシロップ：2002 年 1 月 17 日承認、申請資料概要ト.1.1.4）
30) 慢性喘息合併小児における第Ⅲ相治療試験(海外：WV15759/15871)（タミフルドライシロップ：2002 年 1 月 17 日承認、申請資料概要ト.1.1.4）

31) ドライシロップ剤(市販用，治験用)及びカプセル剤間の生物学的同等性(海外：WP16225)（タミフルドライシロップ：2002 年 1 月 17 日承認、申請資料概要へ.1.3.1）
32) 信岡史将，他．医学と薬学．2025；82：409-428.
33) 小児における薬物動態(国内：JV16284)（タミフルドライシロップ：2002 年 1 月 17 日承認、申請資料概要へ.1.2.3）
34) 小児における薬物動態(海外：NP15826,WV15758,PP16351)（タミフルドライシロップ：2002 年 1 月 17 日承認、申請資料概要へ.1.2.1）
35) 小児及び成人における薬物動態の比較(海外：WV15758，NP15826)（タミフルドライシロップ：2002 年 1 月 17 日承認、申請資料概要へ.1.2.2）
36) 国内小児と海外小児及び国内外の成人における血中濃度の比較（タミフルドライシロップ：2002 年 1 月 17 日承認、申請資料概要へ.1.2.4）

その他の引用文献
37) 社内資料：加速試験（錠 75mg）
38) 社内資料：長期保存試験（錠 75mg）
39) 社内資料：苛酷試験（錠 75mg）
40) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 75mg）
41) 社内資料：加速試験（DS3%）
42) 社内資料：無包装状態における安定性試験（DS3%）
43) 社内資料：開封後の安定性試験（DS3%）
44) 社内資料：懸濁後の安定性試験（DS3%）
45) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）（DS3%）
46) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 75mg）
47) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（DS3%）
48) 社内資料：粉砕後の安定性試験（錠 75mg）
49) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
50) 社内資料：配合変化試験（DS3%）

２．その他の参考文献

「Ⅰ．3．製品の製剤学的特性」に関する参考資料

参 1) 髙橋 信博．う蝕の原因とならない代用甘味料の利用法.健康日本21 アクション支援システム
https://kennet.mhlw.go.jp/information/information/teeth/h-02-013

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

(1) 粉砕 [48]

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・散光

条件：25℃、60%RH、1000lx

（累積照度は 1 箇月時点で 40 万 lx・hr 以上、3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

（累積照度に到達後は、遮光状態で保存した。）

・散光・防湿

条件：25℃、60%RH、1000lx

（累積照度は 1 箇月時点で 40 万 lx・hr 以上、3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）

保存形態：無色ガラス瓶（密栓）

（累積照度に到達後は、遮光状態で保存した。）

■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
散光	外観	白色の粉末*	同左	表層：微黄白色の粉末* 内層：白色の粉末*
	含量(%)	100.4	100.9	100.3
防湿	外観	白色の粉末*	同左	同左
	含量(%)	100.4	100.5	99.6

＊：白色のフィルムコーティング片が混在

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [49)]

オセルタミビル錠 75mg「トーワ」

■　方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。

②5 分間放置後、シリンジを手で 180 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。

③崩壊しない場合は、製剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。

④チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

■　試験器具・機器

チューブ：トップ栄養カテーテル（長さ：120cm）

シリンジ：ネオフィードシリンジ 30mL サイズ

■　結果

試験項目	水(55℃)
崩壊性	製剤そのままでは崩壊不良であり、 製剤に亀裂を入れたものでは 10 分で崩壊した
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した （全量を押し出せた）
残存	ほとんどなかった*
懸濁液 pH	pH 5.77

＊：チューブ通過後、プラスチック素材の注入器本体壁面に微粉末が付着しており、追加洗いこみ（20mL）を 2 回実施しても除去できなかった。

オセルタミビル DS3%「トーワ」

■　方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に用法・用量に記載されている 1 回最大量の製剤を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）あるいは室温水を 20mL 吸い取る。

②5 分間放置後、シリンジを手で 180 度 15 往復横転し、溶解・懸濁の状況を観察する。溶解・懸濁不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。

③チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

■　試験器具・機器

チューブ：トップ栄養カテーテル（長さ：120cm）

シリンジ：ネオフィードシリンジ 30mL サイズ

■　結果

試験項目	水(55℃)*	室温水*
溶解・懸濁性	10 分で溶解またはすぐに懸濁した	
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した （全量を押し出せた）	
残存	ほとんどなかった	
懸濁液 pH	pH 5.17	pH 5.10

＊：採取量：2.5g

2．その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

配合変化試験 [50]

オセルタミビル DS3%「トーワ」

■方法

(1) 配合方法

本剤と薬剤または飲食物を、表中の配合量に示す割合（含量測定は（　）内の配合量）で混合した。

(2) 保存条件

1) 薬剤との配合

25℃、60%RH、1000lx

2) 飲食物との配合

25℃、60%RH、1000lx

冷蔵（5℃）、遮光

■結果

1) 薬剤との配合

試験実施：2025 年 11 月

試験製剤	試験項目	試験結果
オセルタミビル DS3%「トーワ」	外観	白色の顆粒
	におい	バナナ様のにおい
	流動性*	良好
	含量（%）	103.6

＊：傾斜して、製剤が流れる状態を「良好」とした。

固形製剤との配合

分類	配合薬剤	配合量		試験項目	配合直後	1 日後	5 日後
		配合薬剤	本剤				
中枢神経系用薬	カロナール細粒 20%	1g	1g	外観	白色と淡橙色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	オレンジ様のにおい	同左	同左
				流動性*	良好	同左	同左
				含量（%）	102.1	102.5	102.7
	アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」	1g	1g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	特異な芳香	同左	同左
				流動性*	良好	同左	同左
				含量（%）	103.5	103.0	103.3
呼吸器官用薬	ムコダイン DS50%	1g	1g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	特異な芳香	同左	同左
				流動性*	良好	同左	同左
				含量（%）	100.4	101.4	101.8
	小児用ムコソルバン DS1.5%	1g	1g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	バナナ様のにおい	同左	同左
				流動性*	良好	製剤の一部が固化	同左
				含量（%）	100.7	100.9	101.6
	メプチンドライシロップ 0.005%	1g	1g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左
				におい	甘い香り	同左	同左
				流動性*	良好	同左	同左
				含量（%）	103.5	104.0	102.7

＊：傾斜して、製剤が流れる状態を「良好」とした。

液体製剤との配合

分類	配合薬剤	配合量		試験項目	配合直後	1 日後	5 日後
		配合薬剤	本剤				
中枢神経系用薬	カロナールシロップ 2%	10mL	1g	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液に白色の沈殿物	同左
				におい	果実様の香気	同左	特異な芳香
				再分散性*（回数）	良（3 回）	同左	良（4 回）
				pH	5.12	5.08	4.79
				含量（%）	103.5	102.5	101.8
呼吸器官用薬	ムコダインシロップ 5%	9mL (3mL)	3g (1g)	外観	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液に白色の沈殿物	同左
				におい	果実様の香気	同左	同左
				再分散性*（回数）	良（3 回）	良（2 回）	同左
				pH	5.12	5.11	5.15
				含量（%）	100.1	100.8	101.8
	小児用ムコソルバンシロップ 0.3%	9mL (1.5mL)	6g (1g)	外観	白色の懸濁液	上層:白色の浮遊物 中層:白色の懸濁液に一部白色の固体 下層:白色の沈殿物	同左
				におい	果実様の香気	同左	同左
				再分散性*（回数）	良（4 回）	不良	同左
				pH	3.94	3.96	3.96
				含量（%）	101.5	103.0	101.3

＊：配合検体を 5 秒間倒立し、次いで 5 秒間正立する操作を 1 回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が 9 回までを良、10 回以上を不良とした。

2) 飲食物との配合

試験実施：2026 年 4 月

試験製剤	試験項目	試験結果
オセルタミビル DS3%「トーワ」	外観	白色の顆粒
	におい	バナナ様のにおい
	含量（%）	102.5

配合飲食物	配合量		試験項目	配合前	配合直後	25℃、60%RH、1000lx		冷蔵（5℃）、遮光	
	配合飲食物	本剤				1 時間後	24 時間後	1 時間後	24 時間後
Suntory 天然水南アルプス	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	無色澄明の液	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿物	無色澄明の液 白色の沈殿物	白色の懸濁液 白色の沈殿物	微白色の懸濁液 白色の沈殿物
			におい	無臭	バナナ様のにおい	同左*2	同左	同左*2	同左
			再分散性*1（回数）	－	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	－	5.62	5.63	5.59	5.59	5.63
			残存率（%）	－	100.0	100.0	98.0	98.4	97.2
New ヤクルト	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	橙白色の懸濁液	同左	同左*2	橙白色の懸濁液 橙白色の沈殿物	同左*2	橙白色の懸濁液 わずかに橙白色の沈殿物
			におい	ヤクルトのにおい	ごくわずかにヤクルトのにおいとバナナ様のにおい	ヤクルトのにおいとわずかにバナナ様のにおい	ヤクルトのにおい	ヤクルトのにおいとバナナ様のにおい	ヤクルトのにおいとわずかにバナナ様のにおい
			再分散性*1（回数）	－	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	－	3.63	3.64	3.61	3.59	3.58
			残存率（%）	－	100.0	100.7	100.5	100.1	97.8
カルピスウォーター	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	白色の懸濁液	同左	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
			におい	カルピスのにおい	カルピスのにおいとバナナ様のにおい	わずかにカルピスのにおいとバナナ様のにおい	カルピスのにおい	同左*2	カルピスのにおい
			再分散性*1（回数）	－	良（1 回）	同左*2	同左	良（3 回）	良（1 回）
			pH	－	3.69	3.68	3.69	3.68	3.65
			残存率（%）	－	100.0	99.3	98.6	99.4	99.1
ポカリスエット	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	微白色の澄明の液	白色の懸濁液	微白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡白色の懸濁液 白色の沈殿物	微白色の懸濁液 白色の沈殿物
			におい	ポカリスエットのにおい	ポカリスエットのにおいとわずかにバナナ様のにおい	ポカリスエットのにおい	同左	ポカリスエットのにおいとバナナ様のにおい	わずかにポカリスエットのにおいとバナナ様のにおい
			再分散性*1（回数）	－	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	－	3.76	3.73	3.76	3.71	3.75
			残存率（%）	－	100.0	99.8	98.0	99.4	99.2

＊1：配合検体を 5 秒間倒立し、次いで 5 秒間正立する操作を 1 回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が 9 回までを良、10 回以上を不良とした。

＊2：配合直後との比較

配合飲食物	配合量		試験項目	配合前	配合直後	25℃、60%RH、1000lx		冷蔵（5℃）、遮光	
	配合飲食物	本剤				1 時間後	24 時間後	1 時間後	24 時間後
バンホーテン ココア	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	茶白色の懸濁液	同左	同左*2	茶白色の懸濁液 わずかに白色の沈殿物	同左*2	同左
			におい	ココアのにおい	ココアのにおいとわずかにバナナ様のにおい	同左*2	同左	ココアのにおい	同左
			再分散性*1（回数）	－	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	－	6.10	6.13	6.10	6.15	6.16
			残存率（%）	－	100.0	99.4	97.4	98.7	97.2
健康ミネラル むぎ茶	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	淡褐色の澄明の液	淡褐白色の懸濁液	淡褐白色の懸濁液 白色の沈殿物	淡褐色の澄明の液 白色の沈殿物	淡褐白色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
			におい	麦茶のにおい	麦茶のにおいとバナナ様のにおい	麦茶のにおいとわずかにバナナ様のにおい	麦茶のにおい	麦茶のにおいとわずかにバナナ様のにおい	麦茶のにおい
			再分散性*1（回数）	－	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	－	6.26	6.40	6.57	6.40	6.46
			残存率（%）	－	100.0	98.9	98.0	98.9	99.0
なっちゃん オレンジ	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	橙色の懸濁液	橙白色の懸濁液	橙色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	橙色の懸濁液 白色の沈殿物	同左
			におい	オレンジのにおい	オレンジのにおいとわずかにバナナ様のにおい	同左*2	オレンジのにおい	同左*2	同左
			再分散性*1（回数）	－	良（1 回）	同左*2	同左	同左*2	同左
			pH	－	3.72	3.67	3.69	3.73	3.71
			残存率（%）	－	100.0	99.2	100.6	98.0	98.0
幼児りんご	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	微白黄色の懸濁液	淡白黄色の懸濁液	淡白黄色の懸濁液 白色の沈殿物	同左	淡黄色の懸濁液 白色の沈殿物	淡黄色の懸濁液 淡黄白色の沈殿物
			におい	りんごのにおい	わずかにりんごのにおいとバナナ様のにおい	りんごのにおいとバナナ様のにおい	りんごのにおい	りんごのにおいとわずかにバナナ様のにおい	同左
			再分散性*1（回数）	－	良（1 回）	良（2 回）	良（1 回）	良（2 回）	同左
			pH	－	3.75	3.75	3.76	3.74	3.70
			残存率（%）	－	100.0	97.7	98.9	99.8	99.7
明治 おいしい牛乳	10mL (20mL)	0.5g (1g)	外観	白色の懸濁液	同左	同左*2	同左	同左*2	同左
			におい	牛乳のにおい	牛乳のにおいとわずかにバナナ様のにおい	同左*2	同左	牛乳のにおいとバナナ様のにおい	同左
			再分散性*1（回数）	－	良（2 回）	良（1 回）	良（2 回）	良（1 回）	同左
			pH	－	6.55	6.53	6.51	6.47	6.47
			残存率（%）	－	100.0	100.2	100.1	99.0	100.0

＊1：配合検体を 5 秒間倒立し、次いで 5 秒間正立する操作を 1 回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が 9 回までを良、10 回以上を不良とした。

＊2：配合直後との比較

配合飲食物	配合量		試験項目	配合前	配合直後	25℃、60%RH、1000lx		冷蔵（5℃）、遮光	
	配合飲食物	本剤				1 時間後	24 時間後	1 時間後	24 時間後
ハーゲンダッツ バニラ	20g	1g	外観	微黄白色の粘性のある懸濁液	同左	同左*	同左	同左*	同左
			におい	バニラアイスのにおい	同左	同左*	同左	同左*	同左
			残存率（%）	－	100.0	97.9	99.8	99.3	100.4
ベビーダノン いちご	20g	1g	外観	淡赤白色の半固形物	同左	同左*	同左	同左*	同左
			におい	イチゴヨーグルトのにおい	同左	同左*	同左	同左*	同左
			残存率（%）	－	100.0	99.3	99.7	99.0	97.8
プッチンプリン	20g	1g	外観	黄白色と褐色が混ざった半固形物	わずかに褐色を帯びた黄白色の半固形物	同左*	同左	同左*	同左
			におい	プリンのにおい	同左	同左*	同左	同左*	同左
			残存率（%）	－	100.0	98.6	98.5	99.3	98.8

＊：配合直後との比較

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、オセルタミビル DS3%「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

10版－1