

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2013に準拠して作成

抗インフルエンザウイルス剤

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

オセルタミビルDS3%「サワイ」

OSELTAMIVIR

オセルタミビルリン酸塩製剤

剤形	カプセル75mg：硬カプセル剤 DS3%：ドライシロップ
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カプセル75mg：1カプセル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 DS3%：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 洋名：Oseltamivir Phosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 発売年月日：2018年9月5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2019年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	25
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	25
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	26
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	28
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	29
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	29
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	30
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	30
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	31
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	31
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	31
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	33
11. 力価	12	7. 容器の材質	33
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	33
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	33
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	33
1. 効能又は効果	13	12. 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	33
2. 用法及び用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	34
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	34
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	34
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	35
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	35
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	35
3. 吸収	23	XII. 参考資料	36
4. 分布	23	1. 主な外国での発売状況	36
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	36
6. 排泄	24	XIII. 備考	36
7. トランスポーターに関する情報	24	その他の関連資料	36
8. 透析等による除去率	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オセルタミビルカプセル75mg/DS 3%「サワイ」は、オセルタミビルリン酸塩を含有する抗インフルエンザウイルス剤である。

オセルタミビルはプロドラッグであり、代謝されて活性体となり、抗ウイルス作用を示す。インフルエンザウイルスのノイラミニダーゼ阻害薬であり、新しく形成されたウイルス粒子が感染細胞から遊離することを阻害することによりウイルスの増殖を抑制する。インフルエンザウイルスA型・B型のいずれにも有効である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

	オセルタミビルカプセル75mg 「サワイ」	オセルタミビルDS 3% 「サワイ」
承認申請に際し準拠した 通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号	
承認	2018年2月	2018年2月
上市	2018年9月	2018年9月

2018年6月に「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・効果及び用法・用量が追加承認された。(X. -12. 参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) カプセル本体に成分名及び規格を印字している。[カプセル75mg]
- 2) PTPシートに1錠単位で「成分名」及び「規格」を印字している。[カプセル75mg]
- 3) フルーツミックス様芳香があり、添加剤由来の甘みを有する。[DS 3%]
- 4) オセタミビル製剤には錠剤とドライシロップがあり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である。
- 5) インフルエンザウイルスのノイラミニダーゼ阻害薬であり、新しく形成されたウイルス粒子が感染細胞から遊離することを阻害することによりウイルスの増殖を抑制する。¹⁾
- 6) インフルエンザウイルスA型・B型のいずれにも有効である。¹⁾
- 7) 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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

オセルタミビルDS 3%「サワイ」

2) 洋名

OSELTAMIVIR

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

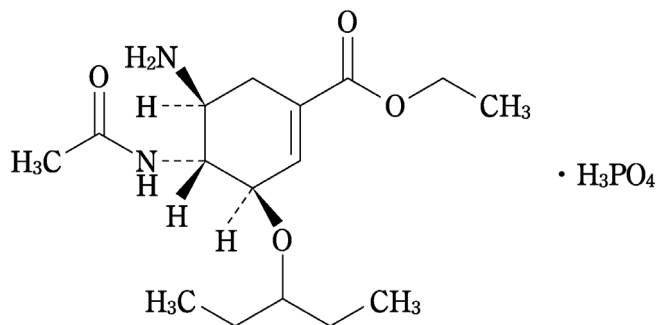
Oseltamivir Phosphate(JAN)

Oseltamivir(INN)

3) ステム

-vir : 抗ウイルス薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₆H₂₈N₂O₄ · H₃PO₄

分子量 : 410.40

5. 化学名(命名法)
(-)-Ethyl(3*R*, 4*R*, 5*S*)-4-acetamido-5-amino-3-(1-ethylpropoxy)cyclohex-1-ene
-1-carboxylate monophosphate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし
7. CAS登録番号
196618-13-0 [Oseltamivir]
204255-11-8 [Oseltamivir Phosphate]

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
水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。
 - 3) 吸湿性
吸湿性は認められない。
水分：0.5%以下(0.5g、電量滴定法)
 - 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
pKa：7.7(25°C)²⁾
 - 6) 分配係数
LogP=-0.27(pH 7)酸性～中性領域で水相に分配、アルカリ領域で油相に分配³⁾
 - 7) その他の主な示性値
比旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ ：-30.7～-32.6°(脱水物に換算したものの0.5g、水、50mL、100mm)
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
 - 1) 赤外吸収スペクトル測定法
 - 2) リン酸塩の定性反応
4. 有効成分の定量法
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、外観及び性状

品名	剤形	外形			性状
		全長(mm)	重量(mg)	カプセル号数	
オセルタミビル カプセル75mg 「サワイ」	硬カプセル 剤	16.0	約180	3	頭部：淡黄色不透明 胴部：明るい灰色不透明 内容物：白色～微黄白色 の粉末又は塊の ある粉末
オセルタミビル DS 3%「サワイ」	ドライ シロップ	—————			白色～淡黄色の顆粒又は 塊のある顆粒である。 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。

2) 製剤の物性

●オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●オセルタミビルDS 3%「サワイ」

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

該当しない

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

IV. -5. 参照

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」：1カプセル中にオセルタミビルリン酸塩98.5mg(オセルタミビルとして75mg)を含有する。

●オセルタミビルDS 3%「サワイ」：1g中にオセルタミビルリン酸塩39.4mg(オセルタミビルとして30mg)を含有する。

IV. 製剤に関する項目

2) 添加物

- オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」：添加物として、クロスカルメロースNa、タルク、部分アルファー化デンプン、ポビドン、カプセル本体に、酸化チタン、酸化鉄、三二酸化鉄、ゼラチン、ラウリル硫酸Naを含有する。
- オセルタミビルDS 3%「サワイ」：添加物として、アセスルファムK、軽質無水ケイ酸、サッカリンNa、タウマチン、トウモロコシデンプン、乳糖、バニリン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、l-メントール、香料を含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

- オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」⁴⁾

1) 加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、定量試験等の規格に適合した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	頭部淡黄色、胴部明るい灰色の不透明な硬カプセル剤で、内容物は白色の塊のある粉末	頭部淡黄色、胴部明るい灰色の不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄白色の塊のある粉末
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.6	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び湿度の条件で性状変化が観察された。

	イニシャル	温度(40°C・遮光)		光(総照射量 120万lx・hr)
		1ヵ月	3ヵ月	
性状	頭部淡黄色、胴部 明るい灰色の不 透明な硬カプセル 剤で、内容物は 白色の塊のある 粉末	変化なし	頭部淡黄色、胴部 明るい灰色の不 透明な硬カプセル 剤で、内容物は微 黄白色の塊のある 粉末 (規格内)	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	100.3	100.2

	イニシャル	湿度 (25°C75%RH・遮光)		室温 (25°C60%RH・ 遮光3ヵ月)
		1ヵ月	3ヵ月	
性状	頭部淡黄色、胴部 明るい灰色の不 透明な硬カプセル 剤で、内容物は 白色の塊のある 粉末	変化なし	頭部淡黄色、胴部 明るい灰色の不 透明な硬カプセル 剤で、内容物は微 黄白色 の塊のある粉末 (規格内)	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	101.4	101.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

IV. 製剤に関する項目

●オセルタミビルDS3%「サワイ」⁵⁾

1) 加速試験

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、定量試験等の規格に適合した。

バラ： [本体] 褐色ガラス瓶

[キャップ] ブリキ、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性状	白色の顆粒	同左
	白色の均一な懸濁液*	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.30	4.29
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.8	97.1

※：表示量に対する含有率(%)

*：本品10gに水40mLを加え約15秒間激しく振り混ぜる

2) 無包装下の安定性試験

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度、湿度及び室温の条件で性状変化が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C・遮光)		湿度 (25°C75%RH・遮光)	
		1 ヵ月	3 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色の顆粒	白色の塊のある顆粒 (規格内)	白色の塊のある顆粒 (規格内)	淡黄色の塊のある顆粒 (規格内)	淡黄色の塊のある顆粒 (規格内)
	白色の均一な懸濁液*	変化なし	変化なし	淡黄色の均一な懸濁液 (規格内)	淡黄色の均一な懸濁液 (規格内)
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.5	101.1	100.1	97.6

	イニシャル	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH・遮光)	
			1 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色の顆粒	変化なし	淡黄色の塊のある顆粒 (規格内)	淡黄色の塊のある顆粒 (規格内)
	白色の均一な懸濁液*	変化なし	淡黄色の均一な懸濁液 (規格内)	淡黄色の均一な懸濁液 (規格内)
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	98.8	98.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：本品10gに水40mLを加え約15秒間激しく振り混ぜる

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

3) 開封後の安定性試験

本製剤の入った瓶を開封後、本製剤15g^{*1}を抜き取り、蓋をとった状態で25°C60%RH下に10分間放置した。その後、瓶の蓋を閉じ、下記条件に保存し、安定性試験を行った。その結果、下記試験項目に変化は認められなかった。

	イニシャル	5°C・24ヵ月
性状	白色の顆粒	変化なし
	白色の均一な懸濁液 ^{*2}	変化なし
pH	4.28	4.32
定量試験 [※]	100.0	100.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*1：体重約20kgの幼少児の5日間分の投与量(治療)相当

*2：本品10gに水40mLを加え約15秒間激しく振り混ぜる

【取扱い上の注意】(添付文書より抜粋)

- 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。
- 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。
- 3) 開栓後4週間以上保存する場合は、冷蔵庫又は冷所(10°C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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

●オセルタミビルDS 3%「サワイ」

懸濁後の安定性試験⁵⁾

本製剤を水に懸濁後(0.25g/mL)^{*1}、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、いずれの保存条件においても、安定な製剤であることが確認された。

	イニシャル	5°C ・遮光9日	25°C60%RH ・遮光9日	光 ^{*2} (総照射量 21.6万lx・hr)
性状	白色の懸濁液	変化なし	変化なし	変化なし
pH	4.22	4.18	4.13	4.13
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 [※]	100.0	99.5	97.6	97.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*1：本品250gに水1000mLを加えて懸濁液とした

*2：1000lx・9日

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁶⁾

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

●オセルタミビルDS 3%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁶⁾

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」⁷⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審 査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

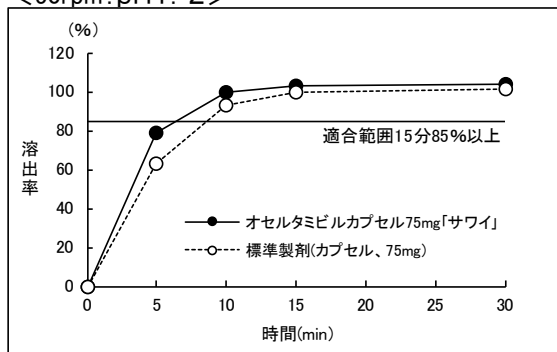
<50rpm：水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

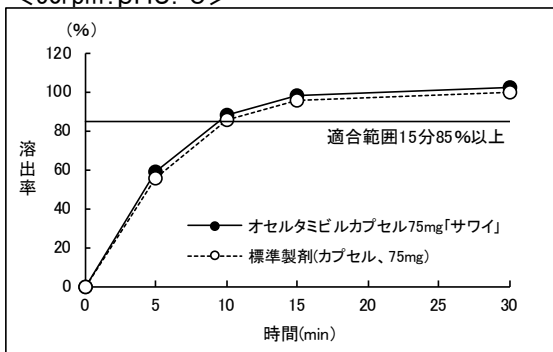
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

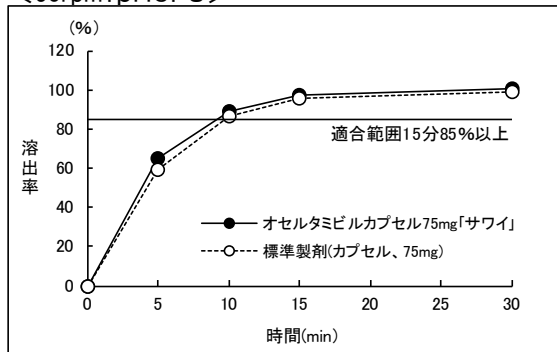
<50rpm：pH1.2>



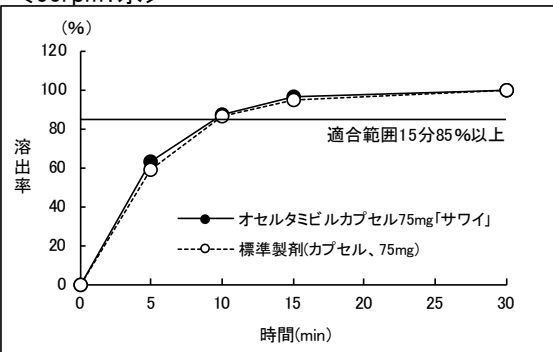
<50rpm：pH5.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



●オセルタミビルDS3%「サワイ」⁸⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

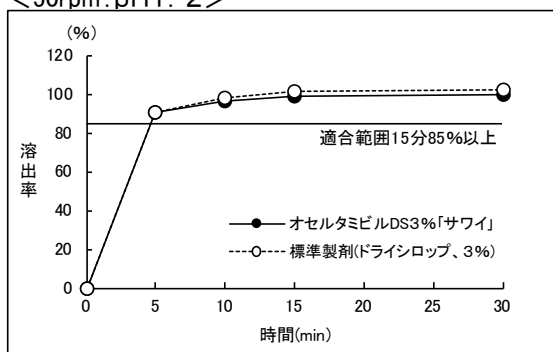
<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

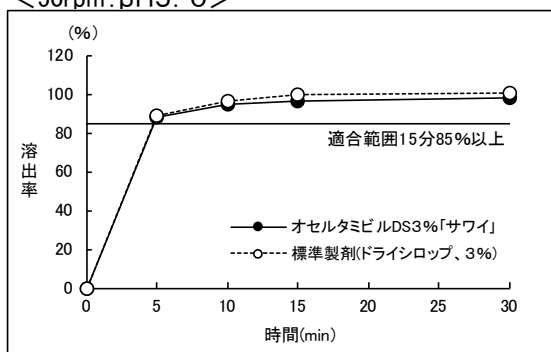
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

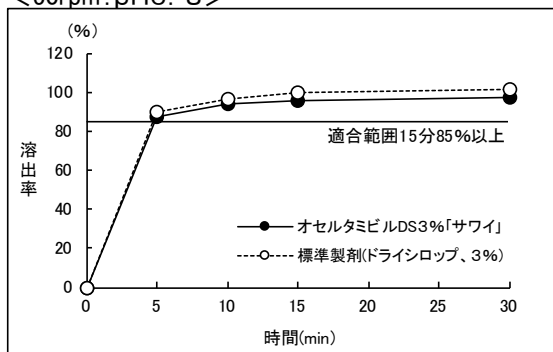
<50rpm : pH1.2>



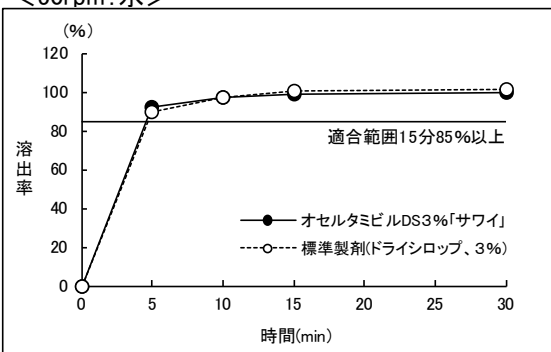
<50rpm : pH5.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
液体クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし
14. 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

●オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

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

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) 治療に用いる場合には、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。
- 2) 予防に用いる場合には、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) 高齢者(65歳以上)
 - (2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者
 - (3) 代謝性疾患患者(糖尿病等)
 - (4) 腎機能障害患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 3) 1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性及び有効性は確立していない(「小児等への投与」の項参照)。
- 4) 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。
- 5) 本剤は細菌感染症には効果がない(「重要な基本的注意」の項参照)。

●オセルタミビルDS3%「サワイ」

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

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) 治療に用いる場合には、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。
- 2) 予防に用いる場合には、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) 高齢者(65歳以上)
 - (2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者
 - (3) 代謝性疾患患者(糖尿病等)
 - (4) 腎機能障害患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 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。
- 4) 本剤は細菌感染症には効果がない(「重要な基本的注意」の項参照)。

V. 治療に関する項目

2. 用法及び用量

●オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

1. 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。

2. 予防に用いる場合

(1) 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。

(2) 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。

<参考>

	治 療	予 防	
対 象	成人及び体重 37.5kg以上の小児	成 人	体重37.5kg 以上の小児
投与方法	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	
投与期間	5日間経口投与	7～10日間経口投与	10日間経口投与

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 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)。
- 2) 予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。
 - (1) 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)。
 - (2) 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。
- 3) 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、次のような投与方法を目安とすること(外国人における成績による)。小児等の腎機能障害患者での使用経験はない。

クレアチンクリアランス (mL/分)	投与方法	
	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 : クレアチンクリアランス

●オセルタミビルDS3%「サワイ」

1. 治療に用いる場合

(1) 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。

(2) 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)

2. 予防に用いる場合

(1) 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。

(2) 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)

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 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)。
- 2) 予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。
 - (1) 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)。
 - (2) 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。
- 3) 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)。小児等の腎機能障害患者での使用経験はない。

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。

体重	固定用量#
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

#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

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

V. 治療に関する項目

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

X. -5. 参照

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ノイラミニダーゼ阻害薬：ザナミビル水和物、ペラミビル水和物、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物¹⁾

2. 薬理作用

オセルタミビルリン酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

オセルタミビルはプロドラッグであり、代謝されて活性体となり、抗ウイルス作用を示す。インフルエンザウイルスのノイラミニダーゼ阻害薬として働き、新しく形成されたウイルス粒子が感染細胞から遊離することを阻害することによりウイルスの増殖を抑制する。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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

オセルタミビルリン酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」^{9,10)}

【未変化体】

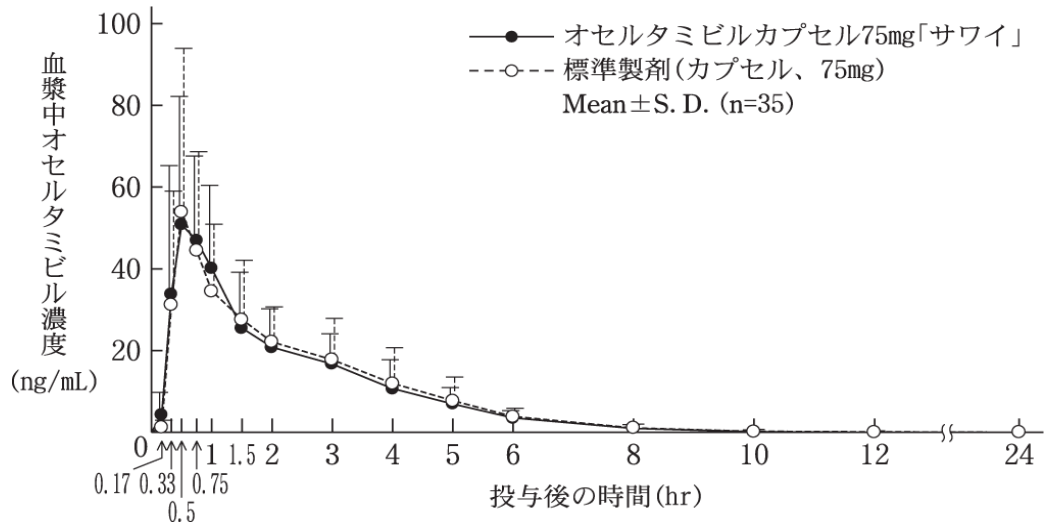
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、12、 24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(オセルタミビルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オセルタミビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」	67.1±26.3	0.8±0.5	1.3±0.3	113.3±23.4
標準製剤 (カプセル、75mg)	69.4±32.4	0.8±0.5	1.5±0.4	116.6±25.2

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.97)	log(0.94) ~ log(1.01)
Cmax	log(0.98)	log(0.87) ~ log(1.11)

【活性代謝物】

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

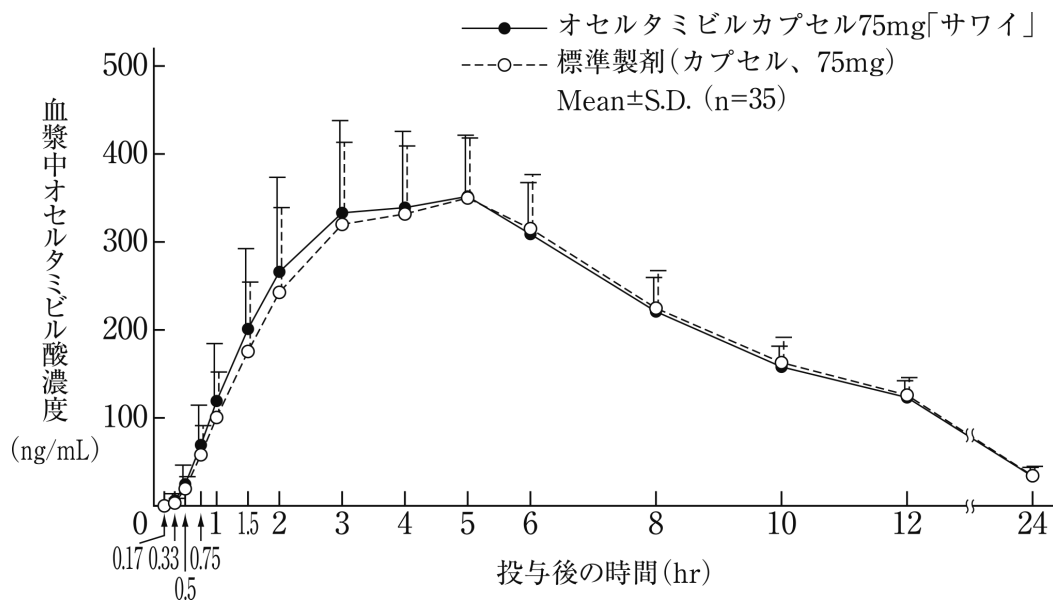
オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(オセルタミビルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オセルタミビル酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」	369.8 ± 87.4	4.3 ± 1.0	6.3 ± 1.1	3676.1 ± 604.2
標準製剤 (カプセル、75mg)	360.3 ± 78.5	4.4 ± 0.9	6.3 ± 1.1	3662.7 ± 605.4

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.00)	log(0.99)~log(1.02)
Cmax	log(1.02)	log(0.99)~log(1.05)

●オセルタミビルDS 3%「サワイ」^{11, 12)}

【未変化体】

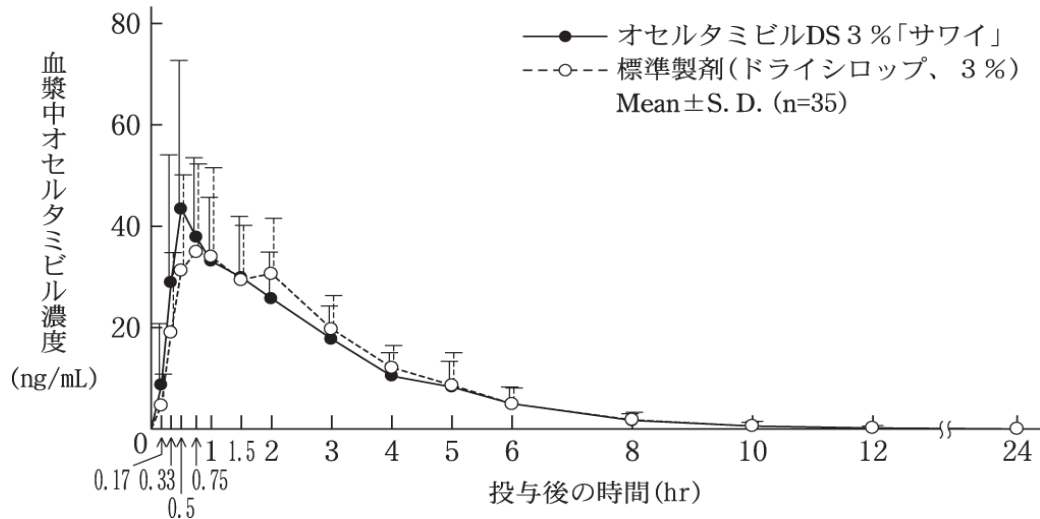
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、12、 24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

オセルタミビルDS 3%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2.5g(オセルタミビルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オセルタミビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、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。

各製剤2.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オセルタミビルDS 3% 「サワイ」	51.5±24.5	0.9±0.7	1.5±0.4	120.2±33.9
標準製剤 (ドライシロップ、3%)	45.1±17.6	1.4±1.0	1.5±0.4	123.0±33.0

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.97)	log(0.94) ~ log(1.00)
Cmax	log(1.11)	log(1.00) ~ log(1.24)

【活性代謝物】

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

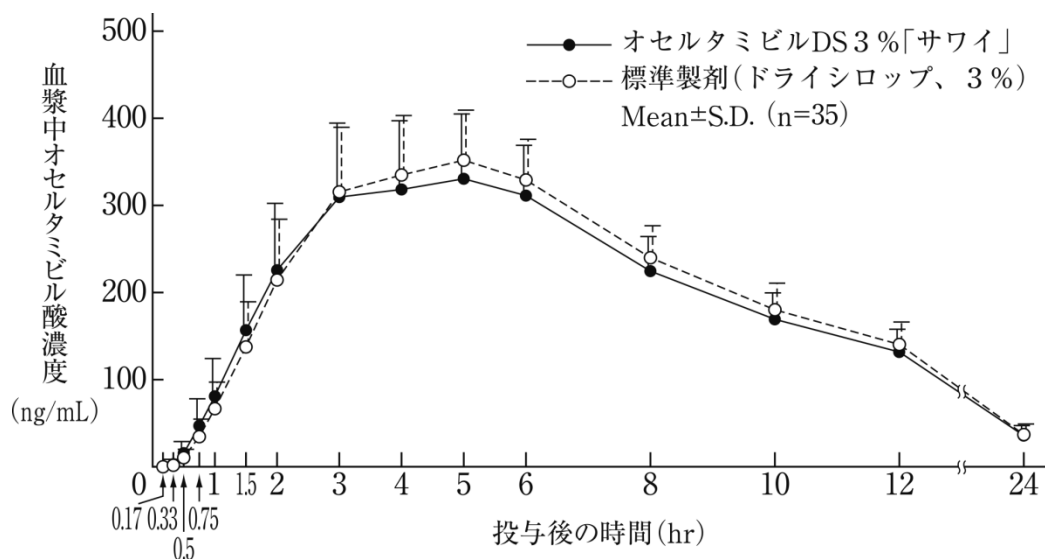
オセルタミビルDS 3%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2.5g(オセルタミビルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オセルタミビル酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤2.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オセルタミビルDS 3% 「サワイ」	341.8 ± 72.6	4.6 ± 1.1	6.3 ± 0.9	3642.9 ± 616.9
標準製剤 (ドライシロップ、3%)	360.2 ± 54.7	4.9 ± 0.8	6.1 ± 0.9	3806.1 ± 524.2

(Mean ± S.D.)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.95)	log(0.93)~log(0.97)
Cmax	log(0.94)	log(0.91)~log(0.97)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

Ⅷ. -7. 参照

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

活性体 80%³⁾

4) 消失速度定数

● オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」を健康成人男子に1カプセル(オセルタミビルとして75mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9, 10)}

0.563±0.138hr⁻¹

● オセルタミビルDS3%「サワイ」を健康成人男子に2.5g(オセルタミビルとして75mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{11, 12)}

0.480±0.094hr⁻¹

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

VII. -1. -3) 参照

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>動物実験(ラット)で胎盤通過性が報告されている。

3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

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

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓のエステラーゼによって加水分解され、ほぼ完全に脱エステル化された活性体Ro640802へと変換される。³⁾

VII. 薬物動態に関する項目

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

CYP450による代謝は認められない。³⁾

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比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄.....

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....

血液透析で血清濃度は約75%低下しリバウンドもほとんどない。³⁾

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

【警告】

- 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(「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照)。
- 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(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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使用上の注意とその理由

V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

高度の腎機能障害患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 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(「重大な副作用」の項参照)。
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。
- 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・用量に関連する使用上の注意」に基づいて、状態を観察しながら慎重に投与すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 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(「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照)。
- 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(「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照)。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

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。	機序不明

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- (2) **肺炎**：肺炎の発症が報告されているので、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。
- (3) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (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)**：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。
- (5) **急性腎障害**：急性腎障害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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **白血球減少、血小板減少**：白血球減少、血小板減少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。

- (7) **精神・神経症状、異常行動**：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し、症状に応じて適切な処置を行うこと。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(「重要な基本的注意」の項参照)。
- (8) **出血性大腸炎、虚血性大腸炎**：出血性大腸炎、虚血性大腸炎があらわれることがあるので、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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

		頻度不明			
皮	膚	皮下出血、紅斑(多形紅斑を含む)、そう痒症、発疹、蕁麻疹			
消	化	器	口唇炎、血便、メレナ、吐血、消化性潰瘍、下痢、腹痛、悪心、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		
精	神	神	経	系	激越、振戦、悪夢、めまい、頭痛、不眠症、傾眠、嗜眠、感覚鈍麻
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(GPT)増加、 γ -GTP増加、Al-P増加、AST(GOT)増加			
腎	臓	血尿、蛋白尿			
血	液	好酸球数増加			
呼	吸	器	気管支炎、咳嗽、鼻出血		
眼		視覚障害(視野欠損、視力低下)、霧視、複視、結膜炎、眼痛			
そ	の	他	疲労、不正子宮出血、耳の障害(灼熱感、耳痛等)、発熱、低体温、血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛、浮腫		

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与

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が、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ため、状態を観察しながら投与すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験(ラット)で胎盤通過性が報告されている。]
- 2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

[カプセル75mg]

1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性は確立していない(「その他の注意」の項参照)。

[DS 3%]

国内外の臨床試験において、低出生体重児又は2週齢未満の新生児に対する使用経験が得られていないことから、副作用の発現に十分注意すること(「その他の注意」の項参照)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与時に、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等が発現することがある。このような場合は、投与を中止し適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

[カプセル75mgのみ]

薬剤交付時：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報告されている)

15. その他の注意

- 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。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障害は認められていない。
- 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。
- 3) [カプセル75mg]
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。
[DS 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。
- 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。
- 5) [カプセル75mg]
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。
[DS 3 %]
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。
- 6) 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。
- 7) 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。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

オセルタミビルリン酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) 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. -15. 参照

 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

 - 3) 生殖発生毒性試験
VIII. -10. 参照

 - 4) 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

●オセルタミビルカプセル75mg/DS3%「サワイ」：使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

●オセルタミビルDS3%「サワイ」

・取扱い上の注意

- 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。
- 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。
- 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。

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

オセルタミビルカプセル75mg/DS3%「サワイ」を服用される患者さん・ご家族・周囲の方々へ

医療従事者のみなさまへ

《異常行動による転落等の事故を予防するためのお願い》
インフルエンザの患者さんでは、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず、異常行動に関連すると考えられる転落死等が報告されています。

異常行動

① 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い(女性でも発現する)
② 発熱から2日間以内に発現することが多い

(異常行動の例)
突然立ち上がった部屋から出ようとする/興奮して窓を開けてベランダに出て、飛び降りようとする/人に襲われる感覚を覚え、外に走り出す/突然笑い出し、階段を駆け上ろうとする/自宅から出て外を歩いている、話しかけても反応しない/変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る など

事故を防止するために

発熱から少なくとも2日間は、就寝を含め、特に小児・未成年者が容易に住居外へ飛び出さないために、例えば、以下のような具体的な対策を講じるよう、保護者の方にご説明ください。

- ・玄関や全ての部屋の窓を確実に施錠する(内鍵、チェーンロック、補助錠がある場合は、その活用を含む)
- ・ベランダに面していない部屋で寝かせる
- ・窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる
- ・一戸建てにお住まいの場合は、できる限り1階で寝かせる

(参照) タミフルと異常行動等の関連に係る報告書
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000341848.pdf>)

●参考：出席停止の期間について●

学校保健安全法は出席停止期間を次のように定めています。
インフルエンザを発症した後**5日**を経過し、かつ、
解熱した後**2日**(幼児は**3日**)を経過するまで、登校できません。
※ただし、病状により医師が感染のおそれがないと認めるときは、この限りではありません。

発症した後5日

発症の取り扱い：「発熱」のみを発症とする。発熱以外の症状(関節の痛み)等は含まない。
発症日の取り扱い：医師の診断日にかかわらず、発症した日(発熱が始まった日)を基準とする。
日数の取り扱い：発症した翌日から起算。発症した日(発熱が始まった日)は含まない。

発症日	発症後、最低5日間は登校不可					6日目	7日目
	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
発症パターン①	発熱	発熱	発熱	解熱後1日目	解熱後2日目	発熱後5日以内登校不可	登校可能
発症パターン②	発熱	発熱	発熱	発熱	解熱	解熱後1日目	解熱後2日目

解熱した後2日

日数の取り扱い：解熱した翌日から起算。解熱した日は含まない。

学校保健安全法の適用範囲 学校教育法に規定する学校で、大学までの
国公立・私立学校すべてが含まれます。

X. 管理的事項に関する項目

●参考：出席停止の期間について●

学校保健安全法は出席停止期間を次のように定めています。
インフルエンザを発症した後**5日**を経過し、かつ、
解熱した後**2日**(幼児は**3日**)を経過するまで、登校できません。
*ただし、病状により医師が感染のおそれがないと認めるときは、この限りではありません。

発症した後5日

発症の取り扱い：「発熱」のみを発症とする。発熱以外の症状「関節の痛み」等は含まない。
発症日の取り扱い：医師の診断日にかかわらず、発症した日(発熱が始まった日)を基準とする。
日数の取り扱い：発症した翌日から起算。発症した日(発熱が始まった日)は含まない。

	発症当日	発症後、最低5日間は登校不可					6日目	7日目
		1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
発症パターン①	発熱	発熱	発熱	解熱後1日目	解熱後2日目	発症後5日以内 登校不可	登校可能	
発症パターン②	発熱	発熱	発熱	発熱	発熱	解熱後1日目	解熱後2日目	

解熱した後2日

日数の取り扱い：解熱した翌日から起算。解熱した日は含まない。

学校保健安全法の適用範囲 学校教育法に規定する学校で、大学までの
国公立・私立学校すべてが含まれます。

オセルタミビルカプセル75mg/DS3%「サワイ」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「サワイ」はインフルエンザウイルスが増えるのを抑え、
熱などの症状を早期に改善させるお薬です。

1日2回5日間 お飲みください。

- 医師・薬剤師の指示に従い、最後までお飲みください。
- 熱が下がり、症状が軽快してもインフルエンザウイルスは体内に残っています。周囲へ感染させることもあるので、服用中は安静に過ごすことが大切です。
*学校保健安全法では、出席停止期間の基準を定めています。(詳しくは裏面をご参照ください)

異常行動について

インフルエンザにかかった時は、飛び降りなどの異常行動をおこすおそれがあります。(特に発熱から2日間は要注意！) 窓の鍵を確実にかけるなど、異常行動に備えた対策を徹底してください。

〈異常行動による転落等の事故を予防するためのおお願い〉

- インフルエンザの患者さんでは、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず、異常行動に関連すると考えられる転落死等が報告されています。
- 異常行動は、①就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い(女性でも発現する)
②発熱から2日以内(以内に発現することが多い)ことが知られています。

〈異常行動の例〉

突然立ち上がり部屋から出ようとする/興奮して窓を開けてベランダに出て、飛び降りようとする/人に襲われる感覚を覚え、外に走り出す/突然笑い出し、階段を駆け上ろうとする/自宅から出て外を徘徊して、話しかけても反応しない/変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る など

- 万が一の転落等の事故を防止するため、発熱から少なくとも2日間は、就寝中を含め、特に小児・未成年者が容易に住居外へ飛び出さないために、例えば、以下のような対策を講じてください。
 - ・玄関や全ての部屋の窓を確実に施錠する(内鍵、チェーンロック、補助錠がある場合は、その活用を含む)
 - ・ベランダに面している窓を覆わせる
 - ・窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる
 - ・一戸建てにお住まいの場合は、できる限り1階で寝かせる

登校・外出について ~学校保健安全法より~

インフルエンザを発症した後**5日**を経過し、かつ、
熱が下がった後**2日**(幼児は**3日**)を経過するまで、登校できません。
*ただし、病状により医師が感染のおそれがないと認めるときは、この限りではありません。

	発症当日	発症後、最低5日間は登校不可					6日目	7日目
		1日目	2日目	3日目	4日目	5日目		
発症パターン①	発熱	発熱	発熱	解熱後1日目	解熱後2日目	発症後5日以内 登校不可	登校可能	
発症パターン②	発熱	発熱	発熱	発熱	発熱	解熱後1日目	解熱後2日目	

服用したら☑をつけてください。 お薬をもらった日: 月 日

服用 チェック	発症当日	1日目		2日目		3日目		4日目		5日目		6日目	
		朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕
40℃													
39℃													
38℃													
37℃													
36℃													

お薬を服用中であっても、以下のような症状があらわれたら、
医療機関を受診してください。

- ☑ 呼びかけても返事がおそい
- ☑ 興奮症状がみられる
- ☑ けいれん
- ☑ 眼の焦点が合わない
- ☑ 意識がなくなる
- ☑ その他いつもとは様子が明らかにちがう など

誤飲防止のため、お薬はお子様の手の届かないところで保管してください。

沢井製薬株式会社

沢井製薬株式会社

GUOSEL01PV01 2018年9月 ©30

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

●オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

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。

6. 包装
- オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」
PTP：10カプセル(10Cap×1)、100カプセル(10Cap×10)
 - オセルタミビルDS3%「サワイ」
バラ：30g
7. 容器の材質
- オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」
[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム
 - オセルタミビルDS3%「サワイ」
瓶：褐色ガラス
キャップ：ブリキ
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：タミフルカプセル75/ドライシロップ3%
- 同効薬：ノイラミニダーゼ阻害薬
ザナミビル水和物、ペラミビル水和物、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物¹⁾
9. 国際誕生年月日
- 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2018年2月15日、承認番号：23000AMX00367000
 - オセルタミビルDS3%「サワイ」
製造販売承認年月日：2018年2月15日、承認番号：23000AMX00368000
11. 薬価基準収載年月日
- 2018年6月15日
12. 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
- 承認年月日：2018年6月6日
- 効能・効果内容：「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・効果を追加した。
- 用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

X. 管理的事項に関する項目

13. 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

14. 再審査期間
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
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。

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
オセルタミビル カプセル75mg「サワイ」	126388601	6250021M1035	622638801
オセルタミビル DS 3%「サワイ」	126389301	6250021R1032	622638901

17. 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。
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。

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 575, p. 577.
 - 2) THE MERCK INDEX, 2006, p. 6890.
 - 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 907-908
 - 4) ~ 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 7) ~ 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 9) 米村拓磨他, 新薬と臨床, 67(4), 389(2018).
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 11) 竹内譲他, 新薬と臨床, 67(4), 403(2018).
 - 12) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績⁶⁾

●オセルタミビルDS3%「サワイ」

<配合方法>

オセルタミビルDS3%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性、再分散性)を観察し、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のオセルタミビル量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を配合薬剤(シロップ剤)と混合した。

C：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：5日間(A, B)又は24時間(C)

貯法：シャーレ内保存・なりゆき散光下[A, C(食品の場合)]

プラスチック容器・密栓・なりゆき散光下[B, C(飲料の場合)]

メスフラスコ内保存・なりゆき散光下[定量用試料(A, B, C共通)]

湿潤性：「あり」、「なし」の2段階で評価した。

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

再分散性：試験液を入れたプラスチック容器を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。

この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数が9回までは良好、10回以上は不良とした。

※2018年5月作成の配合変化試験成績を掲載した。

オセルタミビルDS3%「サワイ」 配合変化試験成績

【粉末製剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果		
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	5日後
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒20% 外 観:淡橙色 におい:オレンジ様の におい	アセトアミノ フェン	1g	1g	A	外観	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物
						におい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	一部固化 (振り混ぜにより良好)
						含量(%)	100.0(94.4)	—	104.3
抗生物質製剤	クラリスドライシロップ 10%小児用 外 観:微赤白色 におい:特異なにおい	クラリスロマ イシン	1g	1g	A	外観	白色と微赤白色の混合物	白色と微赤白色の混合物	白色と微赤白色の混合物
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						湿潤性	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	一部固化 (振り混ぜにより良好)
						含量(%)	100.0(97.9)	—	101.2
	クラリスロマイシンDS 10%小児用「サワイ」 外 観:白色 におい:ストロベリー様の におい	クラリスロマ イシン	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色
						におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
						湿潤性	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.1)	—	99.1

【シロップ剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果		
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	5日後
解熱鎮痛消炎剤	カロナールシロップ2% 外 観:無色澄明 におい:オレンジ様の におい pH:5.31	アセトアミノ フェン	10mL	1g	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						におい	わずかにフルーツミックス 様のにおい	わずかにフルーツミックス 様のにおい	わずかにフルーツミックス 様のにおい
						再分散性	良好	不良	不良
						pH	5.14	5.10	5.11
						含量(%)	100.0(95.3)	—	103.5
去たん剤	小児用ムコソルバン シロップ0.3% 外 観:無色澄明 におい:果実様のにおい pH:2.58	アンブロキ ソール塩酸 塩	1.5mL	1g	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						におい	フルーツミックス様の におい	フルーツミックス様の におい	フルーツミックス様の におい
						再分散性	良好	良好	良好
						pH	3.14	3.17	3.17
						含量(%)	100.0(99.6)	—	99.1
	ムコダインシロップ5% 外 観:褐色澄明 におい:特異なにおい pH:6.48	カルボシ ステイン	3mL	1g	B	外観	淡褐色懸濁	淡褐色懸濁	淡褐色懸濁
						におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
						再分散性	良好	不良	不良
						pH	5.44	5.38	5.38
						含量(%)	100.0(99.8)	—	97.2
鎮咳去たん剤	アスピリンシロップ0.5% 外 観:白色懸濁 におい:特異なにおい pH:4.80	チペピジン ヒベンズ酸 塩	2mL	1g	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						におい	フルーツミックス様の におい	フルーツミックス様の におい	フルーツミックス様の におい
						再分散性	良好	良好	良好
						pH	4.68	4.66	4.64
						含量(%)	100.0(97.5)	—	99.7

【食品・飲料との配合】

分類	配合品		当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、におい)	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
食 品 ・ 飲 料	グリコプッチンプリン 外 観:微黄褐色のゲル状 におい:プリンのおい	20g	1g	C	外観	微黄褐色	微黄褐色	微黄褐色	微黄褐色	微黄褐色
					におい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい
					含量(%)	100.0(97.4)	—	—	—	102.8
	ハーゲンダッツ バニラアイスクリーム 外 観:微黄白色の塊 におい:バニラ様のおい	20g	1g	C	外観	微黄白色液	微黄白色液	微黄白色液	微黄白色液	微黄白色液
					におい	バニラ様のおい	バニラ様のおい	バニラ様のおい	バニラ様のおい	バニラ様のおい
					含量(%)	100.0(95.8)	—	—	—	102.3
	MOW(モウ) チョコレートアイスクリーム 外 観:茶褐色の塊 におい:チョコレートのおい	20g	1g	C	外観	茶褐色液	茶褐色液	茶褐色液	茶褐色液	茶褐色液
					におい	チョコレートのおい	チョコレートのおい	チョコレートのおい	チョコレートのおい	チョコレートのおい
					含量(%)	100.0(96.3)	—	—	—	97.4
	ベビーダノン いちごヨーグルト 外 観:淡赤白色のゲル状 におい:いちごヨーグルトの におい	20g	1g	C	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
					におい	いちごヨーグルトの におい	いちごヨーグルトの におい	いちごヨーグルトの におい	いちごヨーグルトの におい	いちごヨーグルトの におい
					含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	105.0
	おくすり飲めたね (嚥下補助ゼリー、いちご味) 外 観:淡赤色のゼリー状 におい:いちご様のおい	20g	1g	C	外観	淡赤色 (極わずかに 白色懸濁)	淡赤色 (極わずかに 白色懸濁)	淡赤色 (極わずかに 白色懸濁)	淡赤色 (極わずかに 白色懸濁)	淡赤色 (極わずかに 白色懸濁)
					におい	いちご様のおい	いちご様のおい	いちご様のおい	いちご様のおい	いちご様のおい
					含量(%)	100.0(100.3)	—	—	—	100.3
	サントリー奥大山の天然水 外 観:無色澄明液 におい:なし	20mL	1g	C	外観	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁	わずかに白色懸濁
					におい	フルーツミックス 様のおい	フルーツミックス 様のおい	フルーツミックス 様のおい	フルーツミックス 様のおい	フルーツミックス 様のおい
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
					含量(%)	100.0(98.0)	—	—	—	102.2
	バンホーテンココア 外 観:茶褐色液 におい:ココアのおい	20mL	1g	C	外観	茶褐色	茶褐色	茶褐色	茶褐色	茶褐色
におい					ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい	
再分散性					良好	良好	良好	良好	良好	
含量(%)					100.0(99.9)	—	—	—	96.3	
ポカリスエット 外 観:微白色液 におい:ポカリスエットのおい	20mL	1g	C	外観	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	微白色懸濁	
				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	ポカリスエットの 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	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(101.1)	—	—	—	97.1	
なっちゃん オレンジジュース 外 観:橙色液 におい:オレンジのおい	20mL	1g	C	外観	橙色 (わずかに白色懸濁)	橙色 (わずかに白色懸濁)	橙色 (わずかに白色懸濁)	橙色 (わずかに白色懸濁)	橙色 (わずかに白色懸濁)	
				におい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(97.8)	—	—	—	104.5	
幼児りんご 100%ジュース 外 観:極わずかな黄色懸濁液 におい:りんごのおい	20mL	1g	C	外観	極わずかに 黄色懸濁	極わずかに 黄色懸濁	極わずかに 黄色懸濁	極わずかに 黄色懸濁	極わずかに 黄色懸濁	
				におい	りんごのおい	りんごのおい	りんごのおい	りんごのおい	りんごのおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(98.6)	—	—	—	100.5	
明治おいしい牛乳 外 観:白色液 におい:牛乳のおい	20mL	1g	C	外観	白色	白色	白色	白色	白色	
				におい	フルーツ牛乳の におい	フルーツ牛乳の におい	フルーツ牛乳の におい	フルーツ牛乳の におい	フルーツ牛乳の におい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(96.2)	—	—	—	102.0	
カルピスウォーター 外 観:白色液 におい:カルピスのおい	20mL	1g	C	外観	白色帯懸濁	白色帯懸濁	白色帯懸濁	白色帯懸濁	白色帯懸濁	
				におい	カルピスのおい	カルピスのおい	カルピスのおい	カルピスのおい	カルピスのおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(98.4)	—	—	—	102.7	
Newヤクルト 外 観:淡黄白色液 におい:ヤクルトのおい	20mL	1g	C	外観	淡黄白色	淡黄白色	淡黄白色	淡黄白色	淡黄白色	
				におい	ヤクルトのおい	ヤクルトのおい	ヤクルトのおい	ヤクルトのおい	ヤクルトのおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	108.2	

