

タミフルカプセル 75 脱カプセル用量早見表

【新生児・乳児用】

タミフルドライシロップ 3%が入手困難なケースでタミフルを処方する場合、タミフルカプセル 75mg を脱カプセルし、タミフルドライシロップ 3%の用法及び用量に従い投与出来ることを、厚生労働省は事務連絡（令和 5 年 11 月 8 日 「オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼」）で周知しております。

【参考】 タミフルカプセル 75 を脱カプセルし、オセルタミビルを 3%濃度に調剤する場合の体重別用量早見表
 <新生児・乳児（1 歳未満）の用法及び用量として 3 mg/kg で調剤した場合>

1回投与量						5日間投与量					
体重 (kg)	オセルタミビル (mg)	カプセル数	カプセル内容物重量 (mg)	乳糖賦形時の全量 (mg)	乳糖 (mg)	オセルタミビル (mg)	カプセル数	カプセル内容物重量 (mg)	乳糖賦形時の全量 (mg)	乳糖 (mg)	薬価 (円)
2.0	6.0	0.08	13	200	187	60	0.8	132	2,000	1,868	184.2
2.5	7.5	0.10	17	250	234	75	1.0	165	2,500	2,335	230.2
3.0	9.0	0.12	20	300	280	90	1.2	198	3,000	2,802	276.2
3.5	10.5	0.14	23	350	327	105	1.4	231	3,500	3,269	322.3
4.0	12.0	0.16	26	400	374	120	1.6	264	4,000	3,736	368.3
4.5	13.5	0.18	30	450	420	135	1.8	297	4,500	4,203	414.4
5.0	15.0	0.20	33	500	467	150	2.0	330	5,000	4,670	460.4
5.5	16.5	0.22	36	550	514	165	2.2	363	5,500	5,137	506.4
6.0	18.0	0.24	40	600	560	180	2.4	396	6,000	5,604	552.5
6.5	19.5	0.26	43	650	607	195	2.6	429	6,500	6,071	598.5
7.0	21.0	0.28	46	700	654	210	2.8	462	7,000	6,538	644.6
7.5	22.5	0.30	50	750	701	225	3.0	495	7,500	7,005	690.6
8.0	24.0	0.32	53	800	747	240	3.2	528	8,000	7,472	736.6
8.5	25.5	0.34	56	850	794	255	3.4	561	8,500	7,939	782.7
9.0	27.0	0.36	59	900	841	270	3.6	594	9,000	8,406	828.7
9.5	28.5	0.38	63	950	887	285	3.8	627	9,500	8,873	874.8
10.0	30.0	0.40	66	1,000	934	300	4.0	660	10,000	9,340	920.8
10.5	31.5	0.42	69	1,050	981	315	4.2	693	10,500	9,807	966.8
11.0	33.0	0.44	73	1,100	1,027	330	4.4	726	11,000	10,274	1,012.9
11.5	34.5	0.46	76	1,150	1,074	345	4.6	759	11,500	10,741	1,058.9
12.0	36.0	0.48	79	1,200	1,121	360	4.8	792	12,000	11,208	1,105.0
12.5	37.5	0.50	83	1,250	1,168	375	5.0	825	12,500	11,675	1,151.0
13.0	39.0	0.52	86	1,300	1,214	390	5.2	858	13,000	12,142	1,197.0

カプセル数が整数

* タミフルカプセル 75 は 1 カプセル中、オセルタミビルとして 75mg を含有し、カプセル内容物の重量は 165mg です。

* 薬価は 2023 年 4 月時点です。

* タミフルドライシロップ 3% の電子化された添付文書「9.特定の背景を有する患者に関する注意」には以下の記載がございます。

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。

【参考】乳糖賦形時の予製方法

カプセル数	オセルタミビル (mg)	カプセル内容物重量 (mg)	乳糖賦形時の全量 (mg)	乳糖 (mg)
1	75	165	2,500	2,335
4	300	660	10,000	9,340
10	750	1,650	25,000	23,350
12	900	1,980	30,000	28,020
50	3,750	8,250	125,000	116,750
100	7,500	16,500	250,000	233,500

12 カプセルはタミフルドライシロップ 3% の 1 瓶 (30g) と同量になります。

(2023 年 11 月中外製薬作成)

タミフルカプセル 75 脱カプセル用量早見表

【幼小児用】

タミフルドライシロップ 3%が入手困難なケースでタミフルを処方する場合、タミフルカプセル 75mg を脱カプセルし、タミフルドライシロップ 3%の用法及び用量に従い投与出来ることを、厚生労働省は事務連絡（令和 5 年 11 月 8 日 「オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼」）で周知しております。

【参考】 タミフルカプセル 75 を脱カプセルし、オセルタミビルを 3%濃度に調剤する場合の体重別用量早見表
 <幼小児（1 歳以上）の用法及び用量として 2 mg/kg で調剤した場合>

体重 (kg)	1回投与量					5日間投与量					
	オセルタミビル (mg)	カプセル数	カプセル内容物重量 (mg)	乳糖賦形時の全量 (mg)	乳糖 (mg)	オセルタミビル (mg)	カプセル数	カプセル内容物重量 (mg)	乳糖賦形時の全量 (mg)	乳糖 (mg)	薬価 (円)
9	18	0.24	40	600	560	180	2.4	396	6,000	5,604	552.5
10	20	0.27	44	667	623	200	2.7	440	6,667	6,227	613.9
11	22	0.29	48	733	685	220	2.9	484	7,333	6,849	675.3
12	24	0.32	53	800	747	240	3.2	528	8,000	7,472	736.6
13	26	0.35	57	867	809	260	3.5	572	8,667	8,095	798.0
14	28	0.37	62	933	872	280	3.7	616	9,333	8,717	859.4
15	30	0.40	66	1,000	934	300	4.0	660	10,000	9,340	920.8
16	32	0.43	70	1,067	996	320	4.3	704	10,667	9,963	982.2
17	34	0.45	75	1,133	1,059	340	4.5	748	11,333	10,585	1,043.6
18	36	0.48	79	1,200	1,121	360	4.8	792	12,000	11,208	1,105.0
19	38	0.51	84	1,267	1,183	380	5.1	836	12,667	11,831	1,166.3
20	40	0.53	88	1,333	1,245	400	5.3	880	13,333	12,453	1,227.7
21	42	0.56	92	1,400	1,308	420	5.6	924	14,000	13,076	1,289.1
22	44	0.59	97	1,467	1,370	440	5.9	968	14,667	13,699	1,350.5
23	46	0.61	101	1,533	1,432	460	6.1	1,012	15,333	14,321	1,411.9
24	48	0.64	106	1,600	1,494	480	6.4	1,056	16,000	14,944	1,473.3
25	50	0.67	110	1,667	1,557	500	6.7	1,100	16,667	15,567	1,534.7
26	52	0.69	114	1,733	1,619	520	6.9	1,144	17,333	16,189	1,596.1
27	54	0.72	119	1,800	1,681	540	7.2	1,188	18,000	16,812	1,657.4
28	56	0.75	123	1,867	1,743	560	7.5	1,232	18,667	17,435	1,718.8
29	58	0.77	128	1,933	1,806	580	7.7	1,276	19,333	18,057	1,780.2
30	60	0.80	132	2,000	1,868	600	8.0	1,320	20,000	18,680	1,841.6
31	62	0.83	136	2,067	1,930	620	8.3	1,364	20,667	19,303	1,903.0
32	64	0.85	141	2,133	1,993	640	8.5	1,408	21,333	19,925	1,964.4
33	66	0.88	145	2,200	2,055	660	8.8	1,452	22,000	20,548	2,025.8
34	68	0.91	150	2,267	2,117	680	9.1	1,496	22,667	21,171	2,087.1
35	70	0.93	154	2,333	2,179	700	9.3	1,540	23,333	21,793	2,148.5
36	72	0.96	158	2,400	2,242	720	9.6	1,584	24,000	22,416	2,209.9
37	74	0.99	163	2,467	2,304	740	9.9	1,628	24,667	23,039	2,271.3
37.5	75	1.00	165	2,500	2,335	750	10.0	1,650	25,000	23,350	2,302.0

カプセル数が整数

* タミフルカプセル 75 は 1 カプセル中、オセルタミビルとして 75mg を含有し、カプセル内容物の重量は 165mg です。

* 薬価は 2023 年 4 月時点です。

【参考】乳糖賦形時の予製方法

カプセル数	オセルタミビル (mg)	カプセル内容物重量 (mg)	乳糖賦形時の全量 (mg)	乳糖 (mg)
1	75	165	2,500	2,335
4	300	660	10,000	9,340
10	750	1,650	25,000	23,350
12	900	1,980	30,000	28,020
50	3,750	8,250	125,000	116,750
100	7,500	16,500	250,000	233,500

12 カプセルはタミフルドライシロップ 3%の 1 瓶 (30g) と同量になります。

(2023 年 11 月中外製薬作成)

【タミフルカプセル 75 脱カプセル後の安定性試験】

タミフルドライシロップ 3%が入手困難なケースでタミフルを処方する場合、タミフルカプセル 75mg を脱カプセルし、タミフルドライシロップ 3%の用法及び用量に従い投与出来ることを、厚生労働省は事務連絡（令和 5 年 11 月 8 日 「オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼」）で周知しております。

タミフルカプセル内容物の乳糖およびデンプン賦形後の安定性試験（社内資料）

1 均一性試験

1.1 混合および分包工程の均一性

(1) 測定試料の調製

タミフルカプセル 75（以下、本剤）7 カプセルを外し、内容物を注意して取り出し、よく混和した。次にその 0.990g を量り取り、乳糖もしくはデンプンを加えて 15g とし、均一に混合した（3%倍散試料）。調製した 3%倍散試料を分包機（Pack Mate abes21、高園産業）を用いてグラシン紙に約 700mg ずつ 21 包に分包し、任意の 3 包を選択した。

(2) 測定方法

1) 外観

保存試料の外観を目視で観察した。（n=3）

2) オセルタミビル含有率

各分包より、試料約 260 mgを量り取り、HPLC によるオセルタミビル定量法にて測定した。

(3) 結果

各種賦形剤を用いて調製したときのオセルタミビル含有率は、以下の通りであった。

賦形剤	外観	オセルタミビル含有率 (%)※
日局乳糖粉末	白色の粉末	96.9 ± 0.2
日局乳糖結晶	白色の粉末と結晶の混合物	89.4 ± 0.4
日局トウモロコシデンプン	白色の粉末	104.2 ± 0.7
日局バレイショデンプン	白色の粉末	97.8 ± 2.2

※理論値に対する含有率平均値±標準偏差（各 n=3）

2 保存安定性試験

(1) 保存試料の調製

1.1 (1)で調製した残りの分包を用いた。

(2) 保存方法

保存試料を次の条件で保存し、測定を実施した。

包装形態：グラシン紙分包

保存条件：25°C・60% RH、1000 lx（連続照射）

保存期間：7日間

風袋ブランク： グラシン紙のみのブランク試料を同様に保存した。(n=3)

(3) 測定方法

1) 外観

保存試料の外観を目視で観察した。(n=3)

2) 質量

保存期間経過後、保存開始時からの質量変化を求めた。また、風袋ブランクの質量変化も同時に測定し、次の式により保存試料の質量変化を求めた。

質量変化 (%) = [(保存後の風袋込質量 - 保存開始時の風袋込質量) - (保存後の風袋ブランクの質量の平均 - 保存開始時の風袋ブランクの質量の平均)] ÷ (保存開始時の風袋込質量 - 保存開始時の風袋ブランクの質量の平均) × 100

3) オセルタミビル含有率

保存後の各分包より、試料約 260 mg を量り取り、HPLC によるオセルタミビル定量法にて測定した。

4) オセルタミビル残存率

保存期間経過後のオセルタミビルの残存率を次の式により求めた。

オセルタミビルの残存率 (%) = (保存後の試料溶液中のオセルタミビル濃度(μg/mL)) ÷ (保存開始時の試料溶液中のオセルタミビル濃度(μg/mL)) × 100

(4) 結果

全ての試料において7日間の保存による外観の変化は認められなかったが、日局トウモロコシデンブンプン及び日局バレイショデンブンプンでは質量増加が見られ、吸湿によるものと推測された。また、含有率及び残存率の結果は以下の通りであった。

賦形剤	外観	質量変化 (%)	含有率(%)*	残存率(%)
日局乳糖粉末	白色の粉末	-0.006	99.0 ± 1.7	102.1
日局乳糖結晶	白色の粉末と結晶の混合物	-0.056	90.9 ± 2.7	101.9
日局トウモロコシデンブンプン	白色の粉末	0.739	104.0 ± 0.3	99.7
日局バレイショデンブンプン	白色の粉末	0.444	102.1 ± 3.4	104.4

※理論値に対する含有率平均値±標準偏差 (各 n=3)

※本資料はタミフルドライシロップ 3%が入手困難な場合にご参照いただくことを目的としております。脱カプセルを推奨するものではありません。

(2023年11月 中外製薬作成)