

事務連絡  
令和5年12月28日

都道府県薬剤師会担当事務局 御中

日本薬剤師会  
医薬情報管理部

タミフル®ドライシロップ3%の限定出荷に伴うタミフル®カプセル75  
脱カプセル時の予製後安定性試験について（情報提供）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

インフルエンザ感染症の全国的な流行に伴いオセルタミビルリン酸塩ドライシロップの限定出荷が生じていることから、必要に応じ、オセルタミビルリン酸塩カプセルを脱カプセルして賦形剤を加えるなどの調剤上の工夫を考慮すること等については、令和5年11月9日付日薬業発第273号にてお知らせしたところです。

今般、中外製薬株式会社よりタミフル®カプセル75の脱カプセルにつきまして、乳糖およびデンプン賦形による予製後の安定性試験データが公開されましたので、別添のとおり情報提供いたします。

実施にあたりましては、電子添文やインタビューフォーム、製造販売業者から提供される医薬品情報等の最新の情報を参考としながら適切に対応いただきますよう、ご多忙の折恐縮ではございますがご周知方よろしくお願い申し上げます。

<別添>

- タミフル®カプセル75 脱カプセル時の予製後安定性試験（令和5年12月 中外製薬作成）

<参考>

- タミフルドライシロップ3%の限定出荷に伴うタミフル®カプセル75の脱カプセル対応について（情報提供）（令和5年11月21日付事務連絡）
- タミフルドライシロップ3%（中外製薬ホームページ）

<https://chugai-pharm.jp/product/tam/dsyr/>

## 【タミフルカプセル 75 脱カプセル時の予製後安定性試験】

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。

## 乳糖およびデンプン賦形による予製後安定性試験（社内資料）

## 1 均一性試験

## 1.1 測定試料の調製

タミフルカプセル 75（以下、本剤）100 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16.5 g を量り取り、乳糖もしくはトウモロコシデンプンを加えて 250 g とし、均一に混合した（3%倍散試料）。

## 1.2 測定方法

## 1) 外観

3%倍散試料の外観を目視で観察した。

## 2) オセルタミビル含有率

3%倍散試料より試料約 2.5 gを10回量り取り、HPLCによるオセルタミビル定量法にて測定した。

## 1.3 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 (%)※
乳糖	白色の粉末	99.9 ± 2.1
トウモロコシデンプン	白色の粉末	100.8 ± 1.0

※理論値に対する含有率平均値±標準偏差（各 n=10）

## 2 ボトル充填品の保存安定性試験

## 2.1 保存試料の調製

1.1で調製した3%倍散試料 30 gまたは60 gを遮光ボトルに充填した。

## 2.2 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：遮光ボトル（乾燥剤無しのガラス瓶）
- ・ 保存条件：25°C60%RH、900~1000 lx（連続照射）および5°C
- ・ 保存期間：7日間、14日間

## 2.3 測定方法

## 1) 外観

保存試料から約1 gを抜き取り、外観を目視で観察した。（n=3）

## 2) オセルタミビル含有率

保存後の各ボトルより試料約 2.5 g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。

## 2.4 結果

ボトル充填品の外観およびオセルタミビル含有率の結果は以下の通りであった。

賦形剤	充 填 量	保存条件	保存期間			
			7日間		14日間	
			外観	オセルタミ ビル含有率 (%)※	外観	オセルタミ ビル含有率 (%)※
乳糖	30 g	25°C60%RH	白色の粉末	100.3±1.6	白色の粉末	102.1±1.2
		5°C	白色の粉末	100.1±0.7	白色の粉末	100.7±1.2
	60 g	25°C60%RH	白色の粉末	98.7±0.6	白色の粉末	97.7±2.4
トウモロコシ デンプン	30 g	25°C60%RH	白色の粉末	101.6±1.5	白色の粉末	103.6±0.3
		5°C	白色の粉末	100.5±1.4	白色の粉末	100.3±1.9

※理論値に対する含有率平均値±標準偏差（各 n=3）

## 3 分包品の保存安定性試験

### 3.1 保存試料の調製

2.1で調製し、25°C60%RHおよび5°Cで14日間保存したボトル充填品をグラシン紙に1包あたり約2.5 gを分包した。

### 3.2 保存方法

分包品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°C60%RH、900~1000 lx（連続照射）
- ・ 保存期間：7日間

### 3.3 測定方法

#### 1) 外観

分包品を開封し、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。

$$\text{質量変化 (\%)} = [(\text{保存後の風袋込質量} - \text{保存開始時の風袋込質量}) - (\text{保存後の風袋ブランクの推定質量} - \text{保存開始時の風袋ブランクの質量の平均})] \div (\text{保存開始時の風袋込質量} - \text{保存開始時の風袋ブランクの質量の平均}) \times 100$$

#### 3) オセルタミビル含有率

分包品を開封し試料約 2.5 g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。

### 3.4 結果

分包品の25°C60%RHでの7日間での保存安定性試験の結果は以下の通りであった。

賦形剤	充填量	ボトルの保存条件 (14日間)	保存期間		
			25°C60%RH 7日間		
			外観	質量変化 (%)	オセルタミビル含有率 (%)※
乳糖	30 g	25°C60%RH	白色の粉末	0.027	104.3±1.6
		5°C	白色の粉末	0.036	104.7±0.5
	60 g	25°C60%RH	白色の粉末	0.021	99.6±3.2
トウモロコシデンプン	30 g	25°C60%RH	白色の粉末	0.79	105.1±1.8
		5°C	白色の粉末	0.81	103.7±0.6

※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12月 中外製薬作成)

事務連絡  
令和5年11月21日

都道府県薬剤師会担当事務局 御中

日本薬剤師会  
医薬情報管理部

タミフル®ドライシロップ3%の限定出荷に伴うタミフル®カプセル75の  
脱カプセル対応について（情報提供）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

インフルエンザ感染症の全国的な流行に伴い、オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの需要が増加する一方、販売業者からの限定出荷が生じていることから、必要に応じ、オセルタミビルリン酸塩カプセルを脱カプセルして賦形剤を加えるなどの調剤上の工夫を考慮すること等については、令和5年11月9日付け日薬業発第273号にてお知らせのとおりです。

今般、厚労省事務連絡に基づきタミフル®カプセル75を脱カプセルして調剤する場合に関し、中外製薬株式会社より追加で新生児・乳児用の体重別用量早見表が公開されましたので、既にご案内の幼小児用とあわせ別添のとおり情報提供いたします。なお、用法用量に基づき、新生児・乳児用の早見表については3mg/kgで調剤する場合、幼小児用の早見表については2mg/kgで調剤する場合でそれぞれ作成されておりますので、念のためご注意ください。

実施にあたりましては、電子添文やインタビューフォーム、製造販売業者から提供される医薬品情報等の最新の情報を参考としながら適切に対応いただきますよう、会務ご多用のところ誠に恐縮ながらご周知方よろしくお願い申し上げます。

<別添>

1. 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】（2023年11月 中外製薬作成）
2. タミフル®カプセル75 脱カプセル用量早見表【幼小児用】（2023年11月 中外製薬作成）

<参考>

- タミフル®ドライシロップ3%（中外製薬ホームページ）  
<https://chugai-pharm.jp/product/tam/dsyr/>

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3mg/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2mg/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)