

報道関係者各位

2018年6月6日

沢井製薬株式会社

オセルタミビルカプセル 75 mg「サワイ」

オセルタミビル DS 3%「サワイ」

－ 効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ －

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、本日6月6日、オセルタミビルカプセル 75 mg「サワイ」・オセルタミビル DS 3%「サワイ」につきまして、「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

これにより、先発品との適応不一致が解消され、先発品と同様に使用していただけるようになります。

効能・効果 (下線部分が追加項目)	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
用法・用量 (下線部分が追加・変更項目)	○オセルタミビルカプセル 75 mg「サワイ」 <u>1. 治療に用いる場合</u> 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。 <u>2. 予防に用いる場合</u> <u>(1)成人</u> 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。 <u>(2)体重 37.5kg 以上の小児</u> 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 DS 3%「サワイ」 <u>1. 治療に用いる場合</u> (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。 <u>(2) 小児</u> 通常、オセルタミビルとして以下の <u>1 回用量</u>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） <u>新生児、乳児の場合：3mg/kg（ドライシロップ剤として 100mg/kg）</u>

	<u>2. 予防に用いる場合</u> <u>(1) 成人</u> <u>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</u> <u>時懸濁して経口投与する。</u> <u>(2) 小児</u> <u>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、</u> <u>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</u> <u>として75mg とする。</u> <u>幼小児の場合：2mg/kg（ドライシロップ剤として66.7mg/kg）</u>
--	--

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IR グループ

TEL：06-6105-5718／E-mail：koho@sawai.co.jp