

Q A

タミフル® ドライシロップの 1歳未満への用法用量について 教えてください。

森岡一郎

神戸大学大学院医学研究科小児科学分野特命教授

生後2週以降の新生児と1歳未満の乳児(以下、新生児・乳児)のA型またはB型インフルエンザウイルス感染症の治療に対するタミフル® ドライシロップの使用は、平成29年3月24日に公知承認されました。その用法用量は、「通常、オセルタミビルとして、1回3mg/kg(ドライシロップ剤として100mg/kg)を1日2回、5日間」であり、幼小児(1歳以上15歳未満)の1回2mg/kgを1日2回、5日間とは異なっています¹⁾。

新生児・乳児の用法用量の設定根拠は、①欧米で実施された試験における薬物動態シミュレーション解析結果と②わが国の使用実態調査に基づき設定されています²⁾³⁾。

①大きな根拠となったオセルタミビルの活性代謝物で

あるオセルタミビルカルボキシレートの薬物動態シミュレーション解析結果を図1に示します²⁾。新生児・乳児にオセルタミビルとして3mg/kgの用量で投与した際の薬物血中濃度時間曲線下面積(area under the curve; AUC)は、海外で1~2歳の幼児に有効性・安全性が確立しているオセルタミビル30mg/bodyで投与した際とほぼ同様のAUC値で、有効性が期待できました(図1)。しかし、2mg/kgを投与した場合はそれより低い値で、十分な有効性が得られない可能性が示唆されました。②2015/2016年のインフルエンザ流行シーズンに日本小児感染症学会で使用実態調査が実施されました³⁾。1回3mg/kgを1日2回が投与された22例の乳児が報告さ

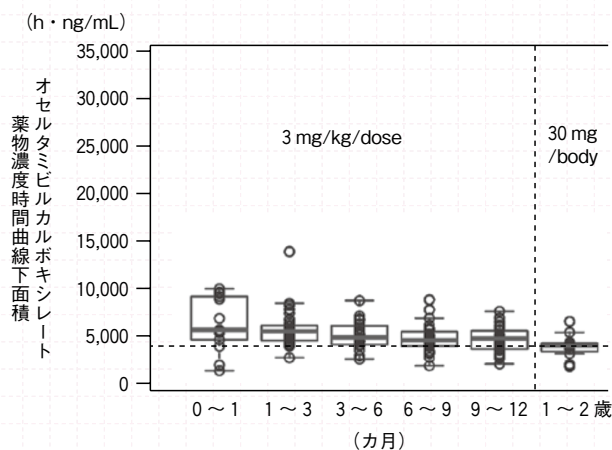


図1 新生児・乳児に3mg/kg投与時および1~2歳児に30mg投与時のオセルタミビルカルボキシレートの薬物血中濃度時間曲線下面積

(文献2より改変引用)

Key Words ▶ 新生児 乳児 オセルタミビル 薬物血中濃度 用法用量