

タミフルカプセル 75 脱カプセル マニュアル

社団法人千葉県薬剤師会
薬事情報センター

タミフルカプセル 75 を脱カプセルした際の賦形と調剤方法

ドライシロップが入手困難な場合、カプセルを服用できない患者に対しては、適した剤形への変更が求められる。脱カプセルした際には粉末を適正に賦形する必要があり、さらに本剤は苦味が強いため、小児への投与には味のマスキングも重要となる。また、調剤過誤を防止するためには、脱カプセル後の力価をタミフルドライシロップと同じ 3% に調製することが求められる。

調剤方法 (30mg/g 製剤)

◆ タミフル 1cp (0.165g) ◆ 白糖 0.735g ◆ 粉末ミルクココア 1.600g

例) タミフル 4cap (0.66g) に白糖 2.94g を均一に混合して、全量 3.60g とする。これに粉末ミルクココア 6.4g を少量ずつ混和して、全量を 10.0g とする*。

※調剤はすべて製剤量である。

注) 牛乳アレルギーがある場合には、ミルクココアに牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシー様症状を引き起こすことがあるので、特に注意すること。

安定性

調製：タミフル、白糖を乳鉢で 60 回混和。次に粉末ミルクココアを入れ、60 回混和して密閉容器に入れた製剤を検体とした。

試験：密閉容器のまま 25℃、60%RH の条件下で、0 日目、14 日目、28 日目のオセルタミビル分解率を測定したところ、経時的変化は認められなかった。また、第十五改正日本薬局方参考情報「非無菌医薬品の微生物学的品質特性」における最終製剤の微生物限度基準値の好気性細菌数を超えなかった。(検査：財団法人千葉県薬剤師会検査センター)

注) 本試験は一定条件下 (密閉容器、25℃、60%RH) における安定性等を確認したものであるため、長期間の保存および高温・高湿の保存はさけること。特に開封後の食品は空気中の細菌等が入り、賞味期限は補償されないことに注意する。

投与量

タミフルカプセルを脱カプセルした際の 37.5kg 以下の小児への投与量

添付文書*には 37.5kg 未満の小児に適応はなく、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との記載がある。しかし、新型インフルエンザ流行時はドライシロップ製剤の不足が予測されることから、FDA^{1,2)}が報告している小児への投与量を参考に投与量を検討した。

注) WHO では、耐性ウイルスが生まれる原因に予防投与を挙げ、原則として控えるよう勧告している。

◆ 13 歳以上の場合 [1 回量] 75mg [服用回数] 1 日 2 回 [1 日量] 150mg

◆ 1 歳-12 歳の場合

体重	年齢	治療投与			予防投与		
		1 回量	服用回数	1 日量	1 回量	服用回数	1 日量
～15kg	1～2 歳	30mg	分 2	60mg	30mg	分 1	30mg
15～23kg	3～5 歳	45mg	分 2	90mg	45mg	分 1	45mg
23～40kg	6～9 歳	60mg	分 2	120mg	60mg	分 1	60mg
40kg～	10～12 歳	75mg	分 2	150mg	75mg	分 1	75mg

注) WHO では、耐性ウイルスが生まれる原因に予防投与を挙げ、原則として控えるよう勧告している。

◆ 1 歳未満

	治療投与		予防投与	
体重	1 回量	服用回数	1 回量	服用回数
12 ヶ月未満	3mg/kg/dose	分 2	3mg/kg/dose	分 1
3 ヶ月未満		分 2		データなし

注) WHO では、耐性ウイルスが生まれる原因に予防投与を挙げ、原則として控えるよう勧告している。

【参考】

1 歳未満において、体重が不明な場合には、出生ヵ月による調剤方法の報告もある。

体重	治療投与			予防投与		
	1 回量	服用回数	1 日量	1 回量	服用回数	1 日量
6～11 ヲ月	25mg	分 2	50mg	25mg	分 1	25mg
3～5 ヲ月	20mg	分 2	40mg	20mg	分 1	20mg
3 ヲ月未満	12mg	分 2	24mg	データなし		

※ 添付文書では 10 歳以上の未成年者においては、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いて、原則として本剤の使用を差し控える旨の記載が認められる。10 歳以上の未成年者への投与に際しては、処方医への確認が求められる。

注) WHO では、耐性ウイルスが生まれる原因に予防投与を挙げ、原則として控えるよう勧告している。

【参考】

予製例

予製の分包製剤の種類

◆ 5mg／包 ◆ 30mg／包 ◆ 45mg／包

◆ 分包製剤の組み合わせ例

1 歳未満		1 歳以上	
1 回量	予製剤	1 回量	予製剤
12mg※	5mg/包×2	30mg	30mg/包
20mg	5mg/包×4	45mg	45mg/包
25mg	5mg/包×5	60mg	30mg/包×2
		75mg	30mg/包+45mg/包

※12mg の予製の作成は難しいため、10mg で対応する。

※FDA¹⁾の資料参照

予製剤の種類判別方法

本製剤の調剤過誤を防止するために、予製剤の判別方法について検討した。

◆ 分包紙に印字できる場合

タミフル予製剤
〇〇mg/包

◆ 分包紙に印字できない場合

マーカーで色分けを行う

- ◆ 5mg/包・・・青色
- ◆ 30mg/包・・・黄色
- ◆ 45mg/包・・・赤色

注意

上記の予製例は、千葉県薬剤師会が発熱外来での対応例を示したものであり、詳細な対応方法については、各支部の医師会などと話し合い検討する。

※本マニュアルは、タミフルドライシロップ 3%が入手困難など時の緊急避難的措置を示しており、原則としては添付文書の用法・用量等を厳守すること。また、本マニュアルの使用で生じた有害事象等について、本会は理由の如何を問わず一切の責任を負わないものとする。

参考文献

- 1) TAMIFLU®FACT SHEET FORHEALTH CARE PROVIDERS：FDA on April 27, 2009
- 2) TAMIFLU®FACT SHEET FORHEALTH CARE PROVIDERS：FDA on October 30, 2009