

事務連絡
平成21年11月6日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザに係るタミフル等に関するQ&Aについて

新型インフルエンザの流行により、タミフルドライシロップの入手が困難となることが懸念されています。

タミフルドライシロップの入手が困難な場合の取扱いについては、5月26日付け保険局医療課事務連絡「新型インフルエンザに関連する診療報酬の取扱いについて」にて周知されているところですが、現在も同様の取扱いで行うこととしており、その取扱い及び薬局に係るQ&Aを別添にまとめたので貴職におかれましては、貴管内の医療機関、薬局等に対して周知いただきますようお願い申し上げます。なお、医薬食品局総務課及び保険局医療課と協議済みであることを申し添えます。

(別添)

問1 新型インフルエンザの流行によりタミフルドライシロップ3%（成分名：オセルタミビルリン酸塩）の入手が困難な場合において、当該製剤の投与対象となる患者に対して、タミフルカプセル75mgを脱カプセルし、賦形剤を加えて調剤した上で交付した場合、薬剤料の算定は可能か。

(答) 新型インフルエンザの流行によりタミフルドライシロップ3%が入手困難な場合であって、当該薬剤の投与が必要な患者に対して、タミフルカプセル75mgを脱カプセルし調剤したものをタミフルドライシロップ3%の用法・用量に従い投与した場合に限り、薬剤料の算定は可能である。この場合、脱カプセルしたタミフルカプセル75mgに係る薬剤料については、オセルタミビルの実際の投与量に相当する分（例えば、5日間でオセルタミビルとして合計262.5mg投与する場合は、タミフルカプセル75mgの3.5カプセル分）を請求するものとし、院内処方の場合には医科レセプトの摘要欄に、院外処方の場合には調剤レセプトの摘要欄に、それぞれ「タミフルドライシロップ不足のため」等のやむを得ない事情を記載すること。

なお、タミフルドライシロップ3%の使用を優先することは当然であるが、その入手が困難であり、かつ、医療上その投与が必要と判断される状況においては、タミフルカプセル75mgを脱カプセルしてタミフルドライシロップ3%の用法・用量に従い投与することについて、本剤の服用方法や米国においても同様の方法が推奨されていることに鑑み、有効性・安全性上、ドライシロップ3%と異なるような特段の問題は生じないと考えている旨を医薬食品局審査管理課に確認済みであることを申し添える。

問2 問1のようにタミフルカプセル75mgを脱カプセルし、賦形剤を加えて調剤した上で交付した場合、保険薬局は自家製剤加算を算定できるのか。また、入院中の患者に対して同様の調剤をした上で投薬を行った場合には、保険医療機関は院内製剤加算を算定できるのか。

(答) タミフルドライシロップ3%が入手困難な場合であれば、それぞれ算定できる。

問3 新型インフルエンザに係る医療提供体制の確保の一環として、薬局が夜間・休日営業の地域輪番・当番制に参加する場合に、薬事法に基づく営業時間の変更の届出は必要か。

(答) 薬局の営業時間変更に係る都道府県知事への届出は、「通常の営業日及び営業時間」について求めているものであり、新型インフルエンザに係る体制確保の一環として夜間・休日営業の地域輪番・当番の体制をとる場合においては、変更届の提出は行わなくても差し支えない。

なお、各薬事担当部局においては、新型インフルエンザに係る医療提供体制に関する担当部局や地域薬剤師会等から輪番・当番体制に関する情報を得るなど、その把握に努められたい。

平成21年5月27日

会員 各位

社団法人 日本病院薬剤師会
会長 堀内 龍也

新型インフルエンザの治療・予防投薬における タミフルドライシロップが不足した場合の対応について

新型インフルエンザ(A/H1N1)が、国内感染の広がりの様相をみせております。WHOや米国CDC等からの海外情報によると、新型インフルエンザ(A/H1N1)に対しリン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)又はザナミビル(商品名:リレンザ)は効果が期待されるが、アマンタジン(商品名:シンメトレル)又はリマンタジンには耐性であるとされています。国内医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)抗ウイルス薬による治療・予防投薬の流れについては、国立感染症研究所のホームページにガイドラインが掲載されていますので、是非、参考として下さい ※1。

このような状況において、病院薬剤部及び保険薬局はタミフルやリレンザの備蓄と調剤・交付が求められるものと考えます。供給量が限られる小児用のタミフルドライシロップが医療機関において不足することも想定されます。このような事態においては、薬剤師の職能を発揮し、タミフルカプセルを脱カプセルして賦形剤を加えて調剤・交付することが必要になることも予想されますので、調剤方法の参考例を示します。

タミフルカプセルを脱カプセルした場合、オセルタミビルは大変苦いので小さな子供に飲ませるには工夫が必要であり、乳糖や砂糖を加える、あるいはジュースにとかして飲ませるなどの説明を十分に親などにする必要があります。オセルタミビルは、薬物の代謝酵素であるチトクロームP450(CYP)で代謝されませんし、CYPの活性にも影響を与えませんので用時にジュースなどに懸濁させて飲ませることも可能です。

調剤方法の参考例

タミフルカプセル75mg(1カプセル中オセルタミビルとして75mg含有。全量は165mg)4カプセル(300mg含有)からカプセルを外し、タミフルドライシロップ3%と同一含量になるよう乳糖で賦形し、1g中にオセルタミビルとして30mg含有する散剤を予製する。

体重に準じて2mg/kgになるよう分包する。

(仮に30mg/gの散剤10gを予製する場合(幼少児には1回2mg/kg体重、1日2回投与するので、15kgの患児の5日分に相当)は、タミフルカプセル75、4カプセルを外し、カプセル中の散剤に全量が10gとなるよう乳糖で賦形する。この散剤を1gづつ分包する。)

なお、上記のとおり、用法用量については、タミフルドライシロップで承認されている用量となる分量で調剤することが基本ですので、ご注意ください。

なお、この取扱いについての医療保険の適用については、平成21年5月26日付の厚生労働省保険局医療課の事務連絡「新型インフルエンザに関連する診療報酬の取扱いについて」をご覧ください。 ※2

医薬品副作用被害救済制度においては、医薬品を適正に使用した場合に起こる健康被害を救済の対象としているため、添付文書の記載事項のみならず、国・自治体等の指針及び指導も考慮されるものと聞いています。当会の本ガイドランスも参考になるものと思います。

※1) 感染症情報センターの「国内医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)抗ウイルス薬による治療・予防投薬の流れ Ver.2」

(http://idsc.nih.go.jp/disease/swine_influenza/2009idsc/antiviral2.html)

※2) 「新型インフルエンザに関連する診療報酬の取扱いについて」(事務連絡)

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/hourei/2009/05/dl/info0527-01.pdf>

