2.2. 緒言

2.2.1. 申請区分

ザナミビル水和物（以下、ザナミビル）は、英国グラクソ・スミスクライン社において開発されたシアル酸誘導体の抗ウイルス薬である。A型ならびにB型インフルエンザウイルス表面には共通した2種類の糖蛋白質（ヘマグルチニン、以下HA、とノイラミニダーゼ、以下NA）が存在し、ザナミビルは感染細胞からのウイルスの遊離に不可欠な糖蛋白質であるNAの活性を選択的に阻害する機序によって抗インフルエンザウイルス作用を示す。ザナミビルは専用吸入器（ディスクヘラー®）を用いた吸入投与により、感染初期のウイルス複製部位である気道内に直接到達する。したがって、ザナミビルは気道におけるウイルスの増殖および遊離を直接阻害することにより、インフルエンザ症状を軽減する薬剤であり、また、インフルエンザウイルス感染を予防することが期待される。

本邦においては、販売名リレンザ®として1999年12月27日に成人におけるA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療薬として承認された。また、2001年7月11日に小児適応について申請を行い、2006年2月17日に承認された。

今般の承認事項一部変更承認申請は、以下の効能・効果、用法・用量を変更（下線部を追加）するものであり、申請区分は医療用医薬品 (4)新効能医薬品、(6)新用量医薬品に該当する。

【効能・効果】
A型又はB型インフルエンザウイルス感染症<u>の治療及びその予防</u>

【用法・用量】
<u>1．治療に用いる場合</u>
通常、成人及び小児には、ザナミビルとして1回10mg（5mgブリスターを2ブリスター）を、1日2回、5日間、専用の吸入器を用いて吸入する。
<u>2．予防に用いる場合</u>
<u>通常、成人及び小児には、ザナミビルとして1回10mg（5mgブリスターを2ブリスター）を、1日1回、10日間、専用の吸入器を用いて吸入する。</u>

2.2.2. 名称

2.2.2.1. 販売名

ザナミビルは専用吸入器（ディスクヘラー®）を用い、吸入投与をおこなう。今回の製造承認事項一部変更承認申請に際し、販売製剤の変更はない。

2.2.2.2. JAN

1999年４月２日の医薬品名称調査会で検討され、以下のように承認された。

JAN： （日本名）ザナミビル 水和物

（英　名）zanamivir hydrate

化学名 ： （日本名）(+)-(4*S*,5*R*,6*R*)-5-アセチルアミノ-4-グアニジノ-6-[(1*R*,2*R*)-1,2,3-トリヒドロキシプロピル］-5,6-ジヒドロ-4*H*-ピラン-2-カルボン酸 水和物

（英　名）(+)-(4*S*,5*R*,6*R*)-5-acetylamino-4-guanidino-6-[(1*R*,2*R*)-1,2,3-trihydroxypropyl]-5,6-dihydro-4*H*-pyran-2-carboxylic acid hydrate

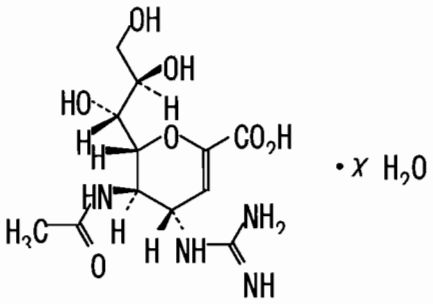
2.2.2.3. INN

WHO Drug Information, Vol.11, No. 1 (1997), Rec INN: List 37 に以下のように収載された。

r-ＩＮＮ： zanamivir

2.2.2.4. 有効成分の化学構造式、分子式及び分子量

化学構造式：



分子式：$C_{12}H_{20}N_4O_7 \cdot \chi H_2O$