

**効能・効果、用法・用量、使用上の
注意(案)およびその設定根拠**

効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）およびその設定根拠

1．効能・効果、用法・用量およびその設定根拠.....	設定根拠 - 1
2．使用上の注意(案)およびその設定根拠	設定根拠 - 5

効能・効果、用法・用量、使用上の注意(案)およびその設定根拠

1. 効能・効果、用法・用量およびその設定根拠

(1) 効能・効果

A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症

(2) 用法・用量

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投与する。

____変更箇所

(3) 設定根拠

本剤は本邦において 1999 年 12 月に成人の適応に対して承認を取得しており、今回、小児適応を追加申請するものである。一方、海外における成人の適応は EU 諸国、米国、オーストラリアを含む世界 64 カ国で承認されており (2005 年 10 月現在)、また小児の治療適応は、米国において 2000 年 4 月に承認され、これまでに世界 18 カ国で承認されている (2005 年 10 月現在)。

1) 経緯

まず、成人における用法・用量設定の経緯を以下に示す。

成人における開発に際しては、次の点を勘案し、用法・用量を検討した。 インフルエンザ様症状が発現している状態では、インフルエンザウイルスが気道全般に分布しているため感染部位に直接薬物を到達させる吸入投与は適切な経路である。 投与量については、一般に、薬剤耐性ウイルスの発現を抑制するためには、安全である限りウイルス増殖を最大限に抑制し得る十分な薬剤濃度が必要とされる。

上記の観点を踏まえて、以下の試験が実施され用法・用量を決定した。

海外における成績

健康成人にウイルスを接種した臨床薬理試験において、ザナミビル 1 回 16mg を 1 日 2 回あるいは 6 回を点鼻投与した結果、ウイルス量およびインフルエンザ様症状に対する効果は 1 日 2 回投与と 6 回投与で同様であった。

製剤設計上の最大量である吸入製剤 (5mg / ブリスター) および鼻腔内噴霧製剤 (1.6mg/0.1ml) を用いた第 II 相比較試験において、1 日 2 回、5 日間投与により投与経路が検討された。この結果、吸入投与 (10mg) および吸入 (10mg) + 鼻腔内噴霧 (6.4mg) の併用投与のいずれの投与経路においてもインフルエンザ症状の速やかな軽減が認められ、鼻腔内噴霧の併用による効果の増強は見られなかった。また、安全性において問題はみられなかった。

吸入（10mg）＋鼻腔内噴霧（6.4mg）の併用投与による、1日2回と4回投与による第Ⅱ相比較試験の結果、有効性、安全性において差は認められなかった。

第Ⅲ相比較試験が南半球、北米および欧州において1回10mg、1日2回、5日間吸入投与によりプラセボ群と比較検討された。その結果、インフルエンザ陽性の症例群において、ザナミビル群はプラセボ群に比べてインフルエンザ症状の速やかな軽減が認められた。また、有害事象の発現率は両群で同程度であり、高い安全性が認められた。

国内における成績

第Ⅱ相比較試験において、海外での試験と同様に吸入投与（10mg）および吸入（10mg）＋鼻腔内噴霧（6.4mg）併用投与により検討が行われた。この結果、吸入投与群ではインフルエンザ主要3症状（発熱、頭痛、筋肉痛）の軽減では有意差は見られなかったものの、主要5症状（発熱、頭痛、筋肉痛、咳、咽頭痛）ではプラセボに比し有意に速い軽減が認められた。また、吸入投与および吸入＋鼻腔内噴霧併用投与との間には有効性に差が見られなかった。

プラセボを対照に、本剤1回10mgと1回20mgを1日2回、5日間吸入投与により後期第Ⅱ相比較試験が行なわれた。この結果、インフルエンザ主要3症状の軽減日の検討においてはプラセボに対する有意性を示すことができなかったが、副次的評価項目である主要5症状の軽減日においてプラセボに比して有意差は認められなかったものの薬剤効果の傾向が認められた（インフルエンザ陽性で治験実施計画書遵守症例の集団）。

内因性および外因性の民族的要因による影響を検討した結果、ザナミビルは吸入投与による気道表面で抗ウイルス効果を示す特徴を有し、インフルエンザウイルス感染症の国内外の診断・治療に大きな違いが見られない。さらに薬物動態成績から感染部位と予想される咽頭、気道および気管支等に本薬の薬理作用が期待される十分量が到達していると類推されたこと、および海外と類似した臨床効果が見られたことから日本人と外国人では人種差による影響を受け難い薬剤であることが示唆された。また、海外で実施された第Ⅲ相臨床試験は、日本の後期第Ⅱ相試験と同様の実施方法、評価方法を用い実施しており、得られた成績は日本の成績と同様であったことから、海外の第Ⅲ相臨床試験を日本に適用可能であると考えた。

これらのことから、日本および海外における試験成績をもとに、日本における成人の用法・用量は、海外に準じザナミビル1回10mg吸入を1日2回、5日間投与と設定した。

2) 小児の用法・用量の設定根拠

小児の用法・用量は、海外（添付資料ト-2、ヘ-3）および日本（添付資料ト-1）で実施した小児を対象とした臨床試験の結果を基に設定した。

海外小児臨床試験

小児に対する検討は米国において、第Ⅲ相臨床試験に先立ち小児を対象とした薬物動態試験（添付資料ヘ-3）を██████年の冬季に実施した。この試験は呼吸器疾患の徴候もしくは症状を有する生後3ヵ月以上12歳以下の小児24例を対象とし、5歳未満の小児にはネブライザーを、5歳以上の小児にはディスクヘラーを用いて、ザナミビル10mgを単回吸入させた。その結果、小児被験者におけるザナミビルのC_{max}およびAUCは、吸入器の違い、また年齢との相関は認められず、薬物動態パラメータは、健康成人でのザナミビル10mg単回吸入投与試験で得られた成績と類似していた。さらに、上述の健康成人でのザナミビル10mg単回吸入投与試験においては、ザナミビルの肺内分布の検討も実施しており、咽頭、気道および気管支等での予想されるザナミビル濃度は、あらゆる型のインフルエンザウイルスに対するIC₉₀（90%阻害濃度）の値よりも非常に高値であることが推察された。

従って、小児においてもザナミビル 10mg 1 日 2 回吸入投与により、成人と同様に十分量の薬剤を吸入できると考えられるとともに成人と同様の効果が期待され、小児においても成人の用法・用量が推奨されると考えられた。また、一般に、抗ウイルス剤の投与量が少ない場合には耐性が生じる危惧があるので、抗ウイルス剤に対する耐性発現を抑制するためには安全と考えられる高用量を投与することが最も重要であるという観点からも、成人と同一の用法・用量が推奨された。

以上のことから、米国および欧州において、5 歳以上 12 歳以下のインフルエンザウイルス感染症の小児患者を対象に、成人と同じ用法・用量であるザナミビル 1 回 10mg を 1 日 2 回、5 日間吸入投与で、プラセボを対照とした第 III 相臨床試験が実施された。その結果、A 型、B 型インフルエンザウイルス感染症に対し、ザナミビル投与群は、プラセボ投与群に比し、有意に速くインフルエンザ症状を軽減することが確認され、また、安全性についてもプラセボと比較して特に問題のないことが確認された。

日本における小児臨床試験

一方、国内においても、成人で実施した薬物動態試験において、日本人と外国人で類似した成績（添付資料へ - 5）が得られ、本剤吸入投与後の薬物動態に人種間の差がないことが推察されたことから、海外での小児の用法・用量設定根拠と同様の考えにより、小児では 1 回 10mg、1 日 2 回 5 日間吸入投与することが適切であると考えた。

5 歳以上 15 歳未満のインフルエンザウイルス感染症の小児を対象に、海外の小児臨床試験と同様に、成人と同じ用法・用量であるザナミビル 1 回 10mg を 1 日 2 回、5 日間吸入投与により、安全性および有効性の検討を行ない、一部の症例で薬物動態の検討を行なった。本試験においては倫理面及び実施可能性を考慮し、プラセボ群にかわる参考としての比較対照として、インフルエンザウイルス感染症の小児を対象に、抗インフルエンザウイルス剤を投与せず、通常治療を実施した際の症状経過を観察する「調査」を同時に実施した。

その結果、薬物動態試験においては、海外での小児薬物動態試験成績（添付資料へ - 3）と類似した結果が得られ、国内小児においてもザナミビルの吸入投与は可能であり、1 回 10mg の吸入投与により、十分に薬理効果を期待できる量の薬剤が、肺内および咽頭部分に到達していることが推察された。

有効性に関しては、ザナミビル群は、発熱、咳に対する効果が示唆されたものの、調査群との明確な差を示すには至らなかった。その原因として、試験を実施した 00/01 年の流行期は、過去 3 シーズンの A 香港型（N3N2）を主流とする大規模な流行を経た次のシーズンであり、2 流行期目となる A ソ連型（H1N1）と B 型が主流となり、A 香港型の流行が主流であった海外臨床試験の実施時期よりも、インフルエンザ症状が比較的軽症となったことが推察された。

このことから、本試験からはザナミビルの有効性を明確に示すことは、困難な状況と考えられた。

しかしながら、本剤投与により、鎮咳剤および感染症予防目的の抗生剤の使用率が低下していたという優れた点が見出せた。

インフルエンザの症状発現率の相違から、有効性について日本と海外の臨床試験成績の比較は行えないが、国内小児患者に対する有効性については、内因性・外因性民族的要因に関する検討を踏まえ、海外臨床試験成績から評価することとした。

安全性に関しては、重篤な有害事象の発現はなく、認められた有害事象もインフルエンザ様症状に合致したものが、インフルエンザウイルス感染に伴うものが多くみられた。

薬剤との因果関係がありとされた、個々の副作用の発現頻度はザナミビル群で各 1 例 1%未満と低く、特異的なものは認められず、臨床的に重要な異常値に関連した有害事象は認められなかった。

また、気管支喘息（気道過敏症を含む）を基礎疾患に有する患者に対しても、ザナミビル投与時の良好な忍容性が示された。

これらの海外および日本における臨床試験結果より、小児インフルエンザウイルス感染症治療に対するザナミビル 1 回 10mg、1 日 2 回、5 日間吸入投与時の高い安全性、有効性が示唆された。

以上より、国内小児においても、成人の効能・効果および用法・用量に準じ、「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症」に対して「通常、小児には、ザナミビルとして 1 回 10mg（5mg プリスターを 2 プリスター）を、1 日 2 回、5 日間、専用の吸入器を用いて吸入投与する。」と設定した。

2. 使用上の注意(案)およびその設定根拠

使用上の注意	設定理由
警 告 1. 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。 2. 本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない。 禁 忌 (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 効能・効果に関連する使用上の注意 1. 本剤を治療に用いる場合には、抗ウイルス薬の投与が全ての A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療には必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。 本剤を治療に用いる場合、インフルエンザ様症状の発現から 2 日以内に投与を開始すること。 2. 本剤は C 型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。 3. 本剤は細菌感染症には効果がない(「1. 重要な基本的注意(3)」参照)。 用法・用量に関連する使用上の注意 1. 発症後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい(症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない)。 2. 気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患のある患者に対し、慢性呼吸器疾患の治療に用いる吸入薬(短時間作用発現型気管支拡張剤等)を併用する場合には、本剤を投与する前に使用するよう指導すること(「1. 重要な基本的注意(2)」参照)。 使用上の注意 1. 重要な基本的注意 (1) 高齢者、糖尿病を含む慢性代謝性疾患、高血圧を除く循環器疾患あるいは免疫低下状態の患者等に対する使用経験が少ない(「臨床成績」の項参照)。 (2) 気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患のある患者に対する使用経験が少ない(「臨床成績」の項参照)。 軽度又は中等度の喘息患者(ただし、急性のインフルエンザ症状を有さない症例)を対象とした海外の臨床薬理試験において、13 例中 1 例に気管支攣縮が認められた。 インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり、本剤投与後に気管支攣縮や呼吸機能の低下がみられたという報告が	警 告 現行通り。 禁 忌 現行通り。 効能・効果に関連する使用上の注意 小児適応追加のため「本剤の投与は成人の患者を対象とする」との記載を削除した。 用法・用量に関連する使用上の注意 現行通り。 使用上の注意 1. 重要な基本的注意 現行通り。

使用上の注意	設定理由
ある（呼吸器疾患の既往歴がない患者においても同様な報告がある）。このような症状があらわれた場合、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 また、気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患のある患者に本剤を投与する場合には本剤投与後に気管支攣縮が起こる可能性があることを患者に説明することとし、必要時に使用できるよう短時間作用発現型気管支拡張剤を患者に所持させること。 なお、慢性呼吸器疾患の治療に用いる吸入薬（短時間作用発現型気管支拡張剤等）を併用する場合には、本剤を投与する前に使用するよう指導すること。 （１）細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり、インフルエンザ様症状と混同されることがある。細菌感染症の場合には、抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと（「効能・効果に関連する使用上の注意」参照）。 （２）本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態（例えば座位等）で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。 ２．副作用 <成人> 国内臨床試験において、総症例 291 例（40mg/日 111 例、吸入・鼻腔内噴霧 40 例を含む）中、50 例（17.2％）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された（承認時）。 使用成績調査 4456 例中、60 例（1.3％）に副作用が報告された。その主なものは下痢 12 例（0.27％）、発疹 7 例（0.16％）、悪心・嘔吐 6 例（0.13％）、嗅覚障害 6 例（0.13％）であった（第 9 回安全性定期報告時）。 また、海外において、市販後に発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、口腔咽頭浮腫等のアレルギー反応、気管支攣縮、呼吸困難が報告された。 <小児> 国内臨床試験において、総症例 145 例中、3 例（2.1％）に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された（承認時）。 （１）重大な副作用 1) アナフィラキシー様症状：口腔咽頭浮腫等のアナフィラキシー様症状（頻度不明^{注 1), 2)}）が起こることがあるので、観察を十分に行	２．副作用 小児を対象とした国内臨床試験結果を追記した。 現行通り。

使用上の注意	設定理由																								
い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 気管支攣縮、呼吸困難：気管支攣縮、呼吸困難（いずれも頻度不明注1）、2)）が起こることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと（「1.重要な基本的注意（2）」参照）。 （2）その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table><tr><td></td><td>0.1%～1%未満</td><td>0.1%未満</td></tr><tr><td>過敏症注3)</td><td>発疹</td><td>顔面浮腫、蕁麻疹</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛</td><td>手指のしびれ感、不眠症</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢、悪心・嘔吐</td><td>咽喉乾燥、口渇、口内炎、舌あれ、食欲不振、胃部不快感</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td>嚔声</td><td>咽喉刺激感、鼻道刺激感、喘鳴、鼻出血、鼻漏、痰</td></tr><tr><td>感覚器</td><td>嗅覚障害</td><td>耳鳴</td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td>動悸</td></tr><tr><td>全身症状</td><td></td><td>発汗、発熱、頸部痛、背部痛</td></tr></table> 注1）自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注2）海外での頻度：0.01%未満 注3）このような場合には投与を中止すること。 < 海外臨床試験 > 国内臨床試験でみられず海外臨床試験でみられた主な副作用は以下の通りであり、発現頻度はいずれも1%未満であった。 失神、視力障害、喘息、気道出血、味覚障害、うつ状態、激越 3．高齢者への投与 高齢者に対する国内での使用経験は少ない。 4．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット、ウサギ）で胎盤通過性が報告されている。〕 （2）授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳婦に対する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。〕 5．小児等への投与 （1）小児に対しては、本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること（「適用上の注意」の項参照）。		0.1%～1%未満	0.1%未満	過敏症注3)	発疹	顔面浮腫、蕁麻疹	精神神経系	頭痛	手指のしびれ感、不眠症	消化器	下痢、悪心・嘔吐	咽喉乾燥、口渇、口内炎、舌あれ、食欲不振、胃部不快感	呼吸器	嚔声	咽喉刺激感、鼻道刺激感、喘鳴、鼻出血、鼻漏、痰	感覚器	嗅覚障害	耳鳴	循環器		動悸	全身症状		発汗、発熱、頸部痛、背部痛	成人を対象とした臨床試験の結果に小児を対象とした臨床試験の結果を反映させた。 現行通り。 3．高齢者への投与 現行通り。 4．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 現行通り。 5．小児等への投与 小児に対しては、本剤を適切に吸入できると判断した場合にのみ使用する旨追記した。
	0.1%～1%未満	0.1%未満																							
過敏症注3)	発疹	顔面浮腫、蕁麻疹																							
精神神経系	頭痛	手指のしびれ感、不眠症																							
消化器	下痢、悪心・嘔吐	咽喉乾燥、口渇、口内炎、舌あれ、食欲不振、胃部不快感																							
呼吸器	嚔声	咽喉刺激感、鼻道刺激感、喘鳴、鼻出血、鼻漏、痰																							
感覚器	嗅覚障害	耳鳴																							
循環器		動悸																							
全身症状		発汗、発熱、頸部痛、背部痛																							

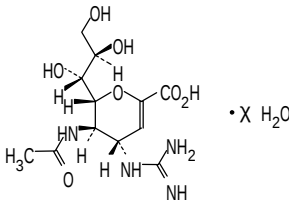
使 用 上 の 注 意	設 定 理 由
(2) 低出生体重児、新生児、乳児または4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 6. 適用上の注意 (1) 本剤は専用の吸入器を用いて、口腔内への吸入投与にのみ使用すること。 (2) 患者又は保護者には添付の専用吸入器(ディスクヘラー[®])及び使用説明書を渡し、プラセボによるデモンストレーションをも含めて使用方法を指導すること。なお、小児に対しては、本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること(「小児等への投与」の項参照)。 (3) ザナミビル水和物は吸湿性が高いので、ブリスターは吸入の直前に穴をあけること。	小児を対象とした臨床試験の結果および平成9年4月25日付薬発第607号に従い、設定した。 6. 適用上の注意 (2)について、使用方法の指導対象として、保護者を追加した。また、小児に対しては、本剤を適切に吸入できると判断した場合にのみ使用する旨追記した。

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	毒劇 - 1
-------------------------	--------

毒 薬 ・ 劇 薬 等 の 指 定 審 査 資 料 の ま と め

[現 行]

化学名・別名	(+)-(4 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-5-acetylamino-4-guanidino-6-[(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>)-1,2,3-trihydroxypropyl]-5,6-dihydro-4 <i>H</i> -pyran-2-carboxylic acid hydrate					
構 造 式						
効能・効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症					
用法・用量	通常、成人には、ザナミビルとして 1 回 10mg（5mg プリスターを 2 プリスター）を 1 日 2 回、5 日間、専用の吸入器を用いて吸入する。					
劇薬等の指定	劇薬	該当せず	指定	指定医薬品	要指示	要指示医薬品
市販名及び 有効成分・分量	原体：ザナミビル水和物 製剤：リレンザ（1 プリスター中ザナミビル 5mg 含有）					
毒 性	急性毒性					
	概略の致死量（mg/kg）		吸入		静脈	
	ラット ♂		> 49.7		> 90	
	♀		> 56.3		> 90	
	イヌ ♂		> 28.4		> 36	
	♀		> 28.4		> 36	
	亜急性・慢性毒性					
	動物種	投与 期間	投与 経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	ラット	5 週間	吸入	2.19、9.13、37.1	37.1	本薬投与と関連すると思われる毒性学的意義のある変化は、観察されなかった。
ラット	5 週間	静脈	1、9、90	90		
イヌ	5 週間	吸入	0.54、2.2、8.7	8.7		
イヌ	5 週間	静脈	1、6、36	36		
ラット	26 週間	吸入	3.77、17.0、44.5	44.5		
イヌ	26 週間	吸入	0.93、4.18、10.5	10.5		

副 作 用	1. 副作用			
	<u>投与期間</u>	発現率 28 / 291 = 9.6%	<u>追跡期間</u>	発現率 4 / 291 = 1.4%
	種類	件数	種類	件数
	嗅覚障害	1	四肢浮腫	1
	発熱	1	鼻漏	1
	背部痛	1	鼻閉	1
	頸部痛	1	便秘	1
	痰	1	頭重感	1
	咽頭刺激感	1	リンパ節腫張	1
	鼻の刺激感	1	眼瞼掻痒感	1
	鼻汁	1	発疹	1
	鼻出血	1		
	喘鳴	1		
	胃不快感	1		
	下痢	3		
	嘔気	2		
	咽喉乾燥	1		
	食欲不振	1		
	舌あれ	1		
	口内炎	1		
	動悸	2		
	不眠症	1		
	口渇	1		
	手のしびれ感	1		
	嘔声	3		
	頭痛	3		
	耳鳴	1		
	発汗	2		
	2. 臨床検査値異常の発現率 24 / 280 = 8.6%			
	臨床検査値異常の種類	件数		
	白血球数 上昇	3 / 270 (1.1%)		
	白血球数 減少	2 / 270 (0.7%)		
	血小板数 減少	3 / 268 (1.1%)		
	好酸球 上昇	2 / 254 (0.8%)		
	好中球 上昇	1 / 254 (0.4%)		
	リンパ球 上昇	1 / 254 (0.4%)		
	s-GOT 上昇	5 / 272 (1.8%)		
	s-GPT 上昇	6 / 271 (2.2%)		
	LDH 上昇	1 / 258 (0.4%)		
	γ-GTP 上昇	5 / 256 (2.0%)		
	血清アミラーゼ 上昇	2 / 256 (0.8%)		
	尿酸 上昇	1 / 247 (0.4%)		
	総ビリルビン 上昇	2 / 260 (0.8%)		
	総コレステロール 減少	1 / 260 (0.4%)		
	TG 上昇	2 / 246 (0.8%)		
	血糖値 上昇	1 / 255 (0.4%)		
	赤血球 (尿沈) 上昇	2 / 188 (1.1%)		
	尿潜血 上昇	1 / 32 (規定外項目であり、異常変動症例のみ調査したため、発現率は表示せず)		
会 社	グラクソ・ウエルカム株式会社 製剤：輸入			

[追加]

化学名・別名						
構 造 式						
効能・効果						
用法・用量	通常、成人及び小児には、ザナミビルとして 1 回 10mg(5mg プリスターを 2 プリスター) を、1 日 2 回、5 日間、専用の吸入器を用いて吸入する。					
劇薬等の指定	劇薬		指定		要指示	
市販名及び 有効成分・分量						
毒 性	亜急性毒性					
	動物種	投与 期間	投与 経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	幼若 ラット	41 日間	皮下	1、9、90	90	本薬投与と関連すると思われる毒性学的意義のある変化は、観察されなかった。
副 作 用	副作用					
	発現率		3 / 145 = 2.1%			
	種類		件数			
	口内炎		1			
	そう痒症 NOS		1			
会 社	顔面浮腫		1			
会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社			製剤：輸入		