1. 緒言

CS-8958（一般名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物）は第一三共株式会社が創製した長時間作用型ノイラミニダーゼ阻害剤である。CS-8958 は吸入投与によりインフルエンザウイルス感染症での気道等の標的器官に高い貯留性を示すため、単回吸入で治療が完結し利便性も高い。CS-8958 吸入粉末剤は、2010 年 9 月に 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製造販売承認を取得し、2013 年 12 月には予防適応が追加され、国内で広く臨床使用されている。一方で、吸入粉末剤は 5 歳未満の小児や、肺機能が著しく低下している呼吸器疾患（気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患等）を合併する患者、吸入手技の理解が不足している患者では使用困難である。また、CS-8958 吸入粉末剤及びザナミビル水和物は、添加物として乳糖水和物（夾雑物として乳蛋白を含有）を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に対しては慎重投与とされている。吸入粉末剤の使用が困難なこれらの患者に対しては、経口投与が可能な患者にはオセルタミビルリン酸塩が 1 日 2 回 5 日間投与され、経口投与が困難な患者にはペラミビル水和物が点滴静注されている。CS-8958 吸入粉末剤の使用が困難な患者に対して、新たな治療の選択肢となり得る CS-8958 の新剤形を提供することは、医療上の意義が高いと考える。

CS-8958 ネブライザ用吸入剤（本剤）は、患者の呼吸にあわせて薬剤を気道等の標的器官に送達することが可能な新しい剤形であり、添加物に乳糖水和物を含まない処方設計となっている。健康成人男性を対象とした第 I 相試験（J109 試験）では、本剤 40～320 mg 単回吸入投与の安全性が確認され、本剤 160 mg 投与後長時間にわたってウイルス増殖抑制に十分な濃度が肺胞内で維持されていることが確認された。また、インフルエンザウイルス感染症患者を対象に第 III 相試験（成人及び 10 歳以上の小児を対象とした J310 試験、並びに 10 歳未満の小児を対象とした J311 試験）を実施し、本剤 160 mg 単回吸入投与の有効性及び安全性が確認された。

以上より、本剤は以下の効能・効果及び用法・用量にて有用な新剤形医薬品になり得ると考え、承認申請を行うこととした。

効能又は効果: A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療

用法及び用量: 成人及び小児には、ラニナミビルオクタン酸エステルとして 160 mg を日本薬局方生理食塩液 2 mL で懸濁し、ネブライザを用いて単回吸入投与する。