

薬食審査発0113第2号
薬食安発0113第3号
平成22年1月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペラミビル製剤の全数使用把握への協力依頼について

ペラミビル製剤（販売名：ラピアクタ点滴用バイアル150mg、同バック300mg）（以下「本剤」という。）については、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症」を効能・効果として、本日承認したところです。

本剤の承認に際しては、現在、新型インフルエンザ（A/H1N1）ウイルス感染症の流行状況にあり、本剤はインフルエンザウイルス感染症に対して使用される初の点滴静注製剤となることから、市販直後調査の実施の他、

「1. 製造販売後の一定期間は、使用症例の全例を対象とした使用実態、安全性の情報を収集すること。また、収集された結果は、定期的に規制当局に報告し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

2. インフルエンザウイルスの本薬に対する耐性化に関する国内外の調査結果・情報については、随時、規制当局に報告すること。」

を承認条件としましたので、本剤の適正使用のほか、特に、製造販売業者が実施する使用患者の全数把握について、貴管下の医療機関に対して、周知徹底及び協力依頼方よろしくお願いいたします。

参考までに、製造販売業者が全数使用把握に用いる記入票案を別添として添付致します。

また、同様の通知を医療関係団体にも送付しております。

薬食審査発0113第3号
薬食安発0113第4号
平成22年1月13日

(別記1) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペラミビル製剤の全数使用把握への協力依頼について

ペラミビル製剤（販売名：ラピアクタ点滴用バイアル150mg、同バック300mg）については、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症」を効能・効果として、本日承認したところです。

本剤の承認に際しては、現在、新型インフルエンザ（A/H1N1）ウイルス感染症の流行状況にあり、本剤はインフルエンザウイルス感染症に対して使用される初の点滴静注製剤となることから、市販直後調査の実施の他、

- 「1. 製造販売後の一定期間は、使用症例の全例を対象とした使用実態、安全性の情報を収集すること。また、収集された結果は、定期的に規制当局に報告し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
2. インフルエンザウイルスの本薬に対する耐性化に関する国内外の調査結果・情報については、随時、規制当局に報告すること。」

を承認条件としましたので、本剤の適正使用のほか、特に、製造販売業者が実施する使用患者の全数把握について、貴会会員への周知徹底及び協力依頼方よろしく願います。

参考までに、製造販売業者が全数使用把握に用いる記入票案を別添として添付致します。

(別記1)

社団法人日本医師会 会長

社団法人日本歯科医師会 会長

社団法人日本薬剤師会 会長

社団法人日本病院薬剤師会 会長

社団法人日本看護協会 会長

社団法人日本小児科学会 理事長

社団法人日本感染症学会 理事長

ラビアクタ投与症例一覧表

施設名: AAA 病院

調査期間: yyyy/mm/dd~yyyy/mm/dd

記載医師名(署名又は記名捺印): _____

記載年月日: 2010年 月 日

当該調査単位期間中の投与症例 なし

No.	識別番号 (カルテ No.等)	年齢 (歳)	性別	入院 外来	投与開始日	1回投与量	投与回数(日数)	副作用の 有無	インフルエンザ ウイルス型
1			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃
2			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃
3			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃
4			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃
5			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃
6			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃

No.	識別番号 (カルテ No.等)	年齢 (歳)	性別	入院 外来	投与開始日	1回投与量	投与回数(日数)	副作用の 有無	インフルエンザ ウイルス型
7			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃
8			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃
9			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃
10			<input type="checkbox"/> 男 ₁ <input type="checkbox"/> 女 ₂ →妊娠 <input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂	<input type="checkbox"/> 入院 ₁ <input type="checkbox"/> 外来 ₂	2010年 月 日	<input type="checkbox"/> 300 mg ₁ <input type="checkbox"/> 600 mg ₂ <input type="checkbox"/> その他 ₃ () <input type="checkbox"/> mg ₁ <input type="checkbox"/> mg/kg ₂	<input type="checkbox"/> 1回 ₁ <input type="checkbox"/> 2回 ₂ <input type="checkbox"/> 3回 ₃ <input type="checkbox"/> その他 ₄ ()回	<input type="checkbox"/> なし ₁ <input type="checkbox"/> あり ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃	<input type="checkbox"/> A型 ₁ → <input type="checkbox"/> 新型H1N1 ₁ <input type="checkbox"/> H__N__ ₂ <input type="checkbox"/> B型 ₂ <input type="checkbox"/> 不明 ₃

<お願い>

患者さんに副作用が確認された場合、妊娠されている患者さんに投与された場合は、詳細について調査票等への記入を別途依頼する場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

連絡先	塩野義製薬株式会社 支店/分室
担当者氏名(所属)	()
住所	
電話番号	
FAX番号	

弊社使用欄

所属	氏名 No.	CHAN No.	配布なし
学		xxxxxxx	<input type="checkbox"/>
入手日	① 2010年 月 日	② 2010年 月 日	
FAX日	① 2010年 月 日	② 2010年 月 日	

安全管理部記入欄

FAX: 06-XXXX-XXXX