

平成19年6月16日

リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ
(臨床WG)における調査検討の状況について(報告)

臨床WG^{注)}は、平成19年5月14日及び6月4日に会議を開催し、リン酸オセルタミビルの安全性について、臨床的な側面から調査検討を行った。
現時点における調査検討の状況について、下記のとおり報告する。

注) 委員は、別紙のとおり。

記

1 リン酸オセルタミビルの服用と「異常な行動」との関係について

(1) 「異常な行動」の副作用についての詳細な調査検討

「異常な行動」の副作用症例について、その症状、経過等が、睡眠障害に類似しているものがあることから、詳細な調査検討を行うため、企業に対し、以下の点について、追加調査を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。

- ・ 「異常な行動」が就寝中又は覚醒直後に発現したか否か
- ・ 「異常な行動」の回復に要した時間
- ・ 「異常な行動」に関する記憶の有無
- ・ 睡眠障害の既往歴・家族歴の有無 等

(2) 今後の臨床研究の計画等についての検討

リン酸オセルタミビルの服用が睡眠に及ぼす影響を検討するため、企業に対し、「リン酸オセルタミビルの健康成人男子を対象とした睡眠に関する製造販売後臨床試験」(いわゆる睡眠検査室試験)(別添概要参照)を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。

2 リン酸オセルタミビルの服用と「突然死」との関係について

(1) 「突然死」の副作用についての詳細な調査検討

「突然死」の副作用症例について、詳細な調査検討を行うため、企業に対し、以下の点について、追加調査を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。

- ・ 心電図
- ・ 剖検等の結果
- ・ 心疾患の既往歴・家族歴の有無 等

(2) 今後の臨床研究の計画等についての検討

リン酸オセルタミビルの服用が心機能に及ぼす影響を検討するため、上記1(2)の「いわゆる睡眠検査室試験」に心電図検査を含めるよう指示することとした。

リン酸オセルタミビルの健康成人男子を対象とした睡眠に関する製造販売後臨床試験（概要）

期 間：2007年7月～12月（9月末までに中間報告）
目 的：健康成人男子を対象とする睡眠検査室試験*により、リン酸オセルタミビル服薬時における睡眠への影響を検討する
対 象：十分な説明を受けた後、本人の自由意思による文書同意が得られた20歳以上25歳未満の男子
目 標 数：12名以上
研究方法：プラセボを用いた二重盲検無作為割付クロスオーバー法** スクリーニング期（-28～-2日） 投与第1期（1～5日） 投与第2期（8～11日） 薬物動態評価（12～13日） 最終観察期（15～17日）
<p>観察・検査項目等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬力学的検査：睡眠ポリグラフ検査（脳波、眼球運動、筋電図、心電図など） （観察項目：入眠時間、覚醒回数、早朝覚醒、覚醒時間、全睡眠時間、睡眠効率など） ・臨床検査値：血液生化学検査、血液学的検査、尿検査、クレアチニンクリアランス、生理学的検査（血圧、脈拍数など）、心電図など ・薬物動態：血漿中リン酸オセルタミビル（非活性体）および活性体の薬物動態

スケジュール

	スクリーニング期	投与第1期					投与第2期				薬物動態評価期		最終観察期
	-28～-2	1	2	3	4	5	8	9	10	11	12	13	15-17
投与方法 (クロスオーバー法**)			○/○	○/● ○/○	●/● ○/○			○/○	○/○ ○/●	○/○ ●/●	●		
睡眠ポリグラフ		○	○	○	○		○	○	○	○			
血液生化学検査など	○	○		○			○		○			○	○
薬物動態											○		

○/○: プラセボ 朝投与/夜投与 ●/●: リン酸オセルタミビル 朝投与/夜投与

* : 睡眠検査室試験とは、睡眠時にポリグラフを用いて睡眠ステージを分類することで睡眠の質を評価する試験

** : クロスオーバー法とは、投与第1期に実薬投与した対象者が投与第2期ではプラセボを投与する試験方法

リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のための
ワーキンググループ（臨床WG）委員名簿

- | | |
|---------|-----------------------------|
| 一瀬 邦弘 | 東京都立豊島病院院長 |
| 市川 宏伸 | 東京都立梅ヶ丘病院院長 |
| 内山 真 | 日本大学医学部精神医学系教授 |
| 浦田 重治郎 | 国立精神・神経センター国府台病院院長 |
| 折井 孝男 | NTT東日本関東病院薬剤部長 |
| 鎌倉 史郎 | 国立循環器病センター心臓血管内科部長 |
| ◎ 鴨下 重彦 | 国立国際医療センター名誉総長 |
| 広津 千尋 | 明星大学理工学部教授 |
| 細矢 光亮 | 福島県立医科大学医学部小児科学講座教授 |
| 槇田 浩史 | 東京医科歯科大学大学院心肺統御麻醉学教授 |
| 水口 雅 | 東京大学医学部大学院医学系研究科国際生物医科学講座教授 |
| 三田村 秀雄 | 東京都済生会中央病院副院長 |
| 宮坂 勝之 | 長野県立こども病院院長 |

◎：座長

（敬称略、五十音順）

