スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

１．候補成分に関連する事項

候補成分の情報（要望・申請者が記載）	成分名（一般名）	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
	スイッチ OTC とした際の効能・効果	・市販薬のキットでインフルエンザ陽性 ・周りにインフルエンザの患者がいて自分も熱発したとき（みなし陽性） ・インフルエンザの予防
	OTC としてのニーズ	日本では必要もないのに医者が患者の求めに応じて抗インフル薬を処方することが多すぎる。OTC 化することで無駄な医療資源浪費を抑えることができる イナビルの場合プラセボと同等、タミフルと非劣勢などもともと効果が微妙な薬剤だが求める患者が多すぎる。本来保険適応を認めてバカスカ使うような薬ではない。
	OTC 化された際の使われ方	―
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	イナビル吸入粉末剤 20mg （投与経路：吸入） （剤形：吸入粉末剤）
	効能・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及びその予防
	用法・用量	＜治療＞ 成人及び 10 歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 40mg を単回吸入投与する。 10 歳未満の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 20mg を単回吸入投与する。 ＜予防＞ 成人及び 10 歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 40mg を単回吸入投与する。また、20mg を 1 日 1 回、2 日間吸入投与することもできる。 10 歳未満の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして 20mg を単回吸入投与する。
	会社名	第一三共株式会社

２．スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品の特徴・概要	承認年月日	2010 年 9 月 10 日 2013 年 12 月 20 日予防の効能又は効果の追加 2016 年 8 月 26 日予防に用いる場合の単回投与の用法及び用量の追加
	再審査期間	2010 年 9 月 10 日～2018 年 9 月 9 日
	再審査結果通知日	2020 年 6 月 10 日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯（インタビューフォーム[1)]等より）	イナビル吸入粉末剤 20mg（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・開発した長時間作用型ノイラミニダーゼ（NA）阻害剤である。 従来、既存の抗インフルエンザウイルス剤に対する耐性ウイルスの報告や新型インフルエンザウイルスの世界的な大流行の発生も危惧されている。また、既存の抗インフルエンザウイルス剤の多くは反復投与が必要であることから、症状改善による服薬中止など患者の服薬コンプライアンスが懸念されている。 このような背景の中、インフルエンザウイルス感染症治療に対して、新たな選択肢を増やすこと及び本剤による 1 回の治療で効果を得ることを企図し、開発を進めた結果、成人及び小児に対する 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、2010 年 9 月に製造販売承認を取得した。 予防適応については国内第Ⅲ相試験及び臨床薬理試験結果をもとに製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2013 年 12 月に承認を取得した。さらに追加実施した国内第Ⅲ相試験結果をもとに予防適応の成人及び小児に対する単回投与の用法及び用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2016 年 8 月に承認を取得した。
	治療学的・製剤学的特性（インタビューフォーム[1)]等より）	＜治療学的特性＞ (1) 本剤は、小児から成人までの A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症患者に対して有効性が確認されている。 (2) 本剤の投与は 1 回で完結*するため、患者の自己判断による服薬中止や服薬忘れを懸念する必要がない ＊：予防の場合、10 歳以上では、20mg を 1 日 1 回、2

<table>
<tr><td></td><td></td><td>日間吸入投与することもできる。
(3) 本剤は、プロドラッグであり、吸入投与後、活性代謝物であるラニナミビルに変換され、ウイルスの増殖部位である呼吸器に長時間にわたり貯留し、作用を示す。
(4) 本剤は、以下の各種インフルエンザウイルスに対しても抗ウイルス作用を示す。
1) 薬剤耐性インフルエンザウイルス（A/H1N1 型 a)、A/H3N2 型 b)、B 型 c)、A/H5N 型 d)）：in vitro、マウス
a) H274Y 変異株 b) R292K 変異株、E119V 変異株
c) G402S 変異株 d) H274Y 変異株、N294S 変異株
2) A/H1N1 pdm09 インフルエンザウイルス：in vitro、マウス
3) 高病原性鳥インフルエンザウイルス（A/H5N1 型）：in vitro、マウス
4) 既知の NA 亜型（N1～N9）動物インフルエンザウイルス：in vitro
(5) 本剤は、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者に対して予防効果を示した。なお、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である以下のようなハイリスク者が予防投与の対象である。高齢者（65 歳以上）、慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者、代謝性疾患患者（糖尿病等）、腎機能障害患者。</td></tr>
<tr><td></td><td>臨床での使われ方</td><td>・確実に吸入ができれば、1 回の治療で完結できる。2)（成人予防投与には 2 回分割も可）1)
・新生児・乳児（1 歳未満）、幼児（1 歳から 5 歳）：懸濁液（吸入粉末剤とは別製品）は使用可能。
小児（6 歳から 11 歳）：吸入可能な場合に限り推奨
小児・思春期小児（12 歳以上）：推奨
呼吸器症状が強い・呼吸器疾患のある場合：要注意（重症例についてはエビデンスが不足している）3)
・入院治療において、経口投与が可能であれば幼児はオセルタミビルの投与が推奨され、呼吸器の基礎疾患や肺炎のない年長児においては確実に吸入投与が可能な場合に限りラニナミビルが選択される。3)</td></tr>
<tr><td></td><td>安全性に関する情報（添付文書 4) より）</td><td>＜副作用＞
<table>
<tr><td>重大な副作用</td><td>高頻度（5%以上）の副作用</td></tr>
<tr><td>ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）</td><td>該当なし</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		気管支攣縮（頻度不明）、呼吸困難（頻度不明） 異常行動（頻度不明） 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明）	
	禁忌・注意事項（添付文書[4]より）	＜警告＞ 1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。 2. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。 ＜禁忌＞ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ＜重要な基本的注意＞ 1. 抗インフルエンザウイルス薬の服薬の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。 異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、1）異常行動の発現のおそれがあること、2）自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から 2 日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から 2 日間以内に発現することが多いこと、が知られている。 2. 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。 3. 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又は長く息を止めた	

		ことが誘因となった可能性及び本剤による可能性がある。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。 ＜特定の背景を有する患者に関する注意＞ 1. 合併症・既往歴等のある患者 1.1. 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者 本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、アナフィラキシーがあらわれたとの報告がある。 1.2. 慢性呼吸器疾患（気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等）を有する患者 患者の状態を十分に観察しながら投与すること。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、気管支攣縮や呼吸機能低下がみられた例が報告されている。 1.3. 基礎疾患（糖尿病を含む慢性代謝性疾患、慢性腎機能障害、慢性心疾患）を有する患者、あるいは免疫低下状態の患者等 患者の状態を十分に観察しながら投与すること。使用経験が少ない。 2. 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（ラット）で胎盤通過性が報告されている。 3. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。 4. 小児等 4.1. 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。 4.2. 幼児へ投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。 4.3. 低出生体重児、新生児又は乳児に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 5. 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら投与すること。一般

		に生理機能が低下していることが多い。 ＜相互作用＞ 併用禁忌：該当なし 併用注意：経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
	習慣性、依存性について	該当なし
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	例年のインフルエンザの感染者数は、国内で推定約 1000 万人いるといわれている。[5),6)]	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	・抗インフルエンザ薬の使用について　一般社団法人日本感染症学会提言　2019 年 10 月 24 日 [2)] ・2025/26 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）[3)]	
その他		

３．候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況

一般用医薬品としての承認状況

☐英国　☐仏国　☐独国　☐米国　☐加国　☐豪州

〔欧米等 6 か国での承認内容〕

	欧米各国での承認内容	
英国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
仏国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
独国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
米国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
豪州	販売名（企業名）	承認なし
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	

医療用医薬品としての承認状況

☐英国　☐仏国　☐独国　☐米国　☐加国　☐豪州

〔備考〕

	海外では販売されていない（2024 年 10 月時点）[1)] 食品、サプリメント等としての販売状況 ☐ 英国　☐ 仏国　☐ 独国　☐ 米国　☐ 加国　☐ 豪州 〔備考〕 なし

参考資料一覧

1） イナビル吸入粉末剤 20mg　インタビューフォーム 2024 年 10 月改訂（第 16 版）
2） 抗インフルエンザ薬の使用について　一般社団法人日本感染症学会提言　2019 年 10 月 24 日）
3） 2025/26 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針（日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）
4） イナビル吸入粉末剤 20mg　添付文書 2024 年 10 月改訂（第 2 版）
5） 厚生労働省　新型インフルエンザに関する Q&A10
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/02.html（参照 2025-11-11）
6） インバウンド感染症の感染対策 インフルエンザ（季節性）　一般社団法人日本感染症学会
https://www.kansensho.or.jp/ref/d04.html（参照 2025-11-11）