

抗インフルエンザウイルス薬に関する注意喚起及び
安全対策関連通知

薬食安発0904第4号
平成21年9月4日

中外製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

リン酸オセルタミビルの使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記の注意喚起については、平成19年3月20日薬食安発第0320001号及び同年4月13日薬食安発第0413001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、使用上の注意について医療関係者に対し注意喚起等を行うよう指示しているところである。

今般、新型インフルエンザ感染の拡大が見られ、抗インフルエンザウイルス薬の処方が行われる機会も増えることが予想されることから、貴社におかれては、速やかに医療関係者に対し注意喚起の徹底を図るとともに、その対応の結果を御報告願いたい。

薬食安発0904第5号
平成21年9月4日

グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ザナミビル水和物の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記の注意喚起については、平成19年12月26日薬食安発第1226003号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、使用上の注意について医療関係者に対し注意喚起等を行うよう指示しているところである。

今般、新型インフルエンザ感染の拡大が見られ、抗インフルエンザウイルス薬の処方が行われる機会も増えることが予想されることから、貴社におかれては、速やかに医療関係者に対し注意喚起の徹底を図るとともに、その対応の結果を御報告願いたい。

薬食安発0904第6号
平成21年9月4日

株式会社イセイ
キョーリンリメディオ株式会社
沢井製薬株式会社
全星薬品工業株式会社
大洋薬品工業株式会社
辰巳化学株式会社
鶴原製薬株式会社
日医工株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社

代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

アマンタジン塩酸塩の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記の注意喚起については、平成19年12月26日薬食安発第1226004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、使用上の注意について医療関係者に対し注意喚起等を行うよう指示しているところである。

今般、新型インフルエンザ感染の拡大が見られ、抗インフルエンザウイルス薬の処方が行われる機会も増えることが予想されることから、貴社におかれては、速やかに医療関係者に対し注意喚起の徹底を図るとともに、その対応の結果を御報告願いたい。

薬食安発 0113 第 1 号
平成 22 年 1 月 13 日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペラミビル製剤の使用上の注意に関する注意喚起の徹底及び
「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について

今般、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）が新たな抗インフルエンザウイルス薬として承認されたところであるが、抗インフルエンザウイルス薬使用後の異常行動に関する注意喚起について、リン酸オセルタミビル以外の抗インフルエンザウイルス薬についても、平成 19 年 12 月 26 日薬食安発第 1226003 号及び同第 1226004 号に基づき、抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底をこれまで継続して実施しております。

また、新型インフルエンザ治療開始後の注意喚起についても、平成 21 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について」により、抗インフルエンザウイルス薬製造販売業者にも情報提供の実施を求めています。

これらの注意喚起を踏まえ、本剤についても、販売先医療関係者に対し、これらに準じた情報提供を行うとともに、その対応の結果を厚生労働省医薬食品局安全対策課宛て御報告願いたい。

中外製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新型インフルエンザ感染流行時における抗インフルエンザウイルス薬の
安全対策等について

今般、新型インフルエンザ感染の拡大が見られ、妊婦等の新型インフルエンザに対してリスクが高いと考えられる患者への抗インフルエンザウイルス薬の投与が行われる機会も増えることが予想される。このような状況を踏まえ、従前からの安全対策に加え、これまで使用経験が少なく、リスクが高い患者にリン酸オセルタミビルの投与を行う場合の有効性及び安全性等に関する下記の事項について調査及び安全性確保を行い、その結果を御報告願いたい。

記

- 1 . 新型インフルエンザに対してリスクが高い患者として想定され、かつ、これまでリン酸オセルタミビルの使用経験が十分ではない患者群(例えば、妊婦、乳幼児、高齢者、身体機能が低下している者等)に関して、安全性の問題を早期にとらえ、客観的に評価・分析するための調査等の対策を実施すること。特に、妊婦に関するリン酸オセルタミビルの影響を客観的に評価できるよう患者の登録等の仕組みを検討すること。
- 2 . 1 に掲げる患者に関するこれまでの国内外での使用経験及び安全性に関する情報を整理し、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に提出するとともに、適切な情報提供の方法について検討すること。
- 3 . 透析患者等の腎機能が特に低下している者に関する薬物動態学的な知見の集積に努め、また、安全管理方策について速やかに検討すること。
- 4 . 安全性に関する定期的な報告を行うこととし、今後、国内外で発生した副作用及び有害事象についてとりまとめ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に二週間毎に報告すること。
- 5 . 以上の対応に関する実施計画について、速やかに安全対策課あてに提出すること。

グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新型インフルエンザ感染流行時における抗インフルエンザウイルス薬の
安全対策等について

今般、新型インフルエンザ感染の拡大が見られ、妊婦等の新型インフルエンザに対してリスクが高いと考えられる患者への抗インフルエンザウイルス薬の投与が行われる機会も増えることが予想される。このような状況を踏まえ、従前からの安全対策に加え、これまで使用経験が少なく、リスクが高い患者にザナミビル水和物の投与を行う場合の有効性及び安全性等に関する下記の事項について調査及び安全性確保を行い、その結果を御報告願いたい。

記

- 1．新型インフルエンザに対してリスクが高い患者として想定され、かつ、これまでザナミビル水和物の使用経験が十分ではない患者群（例えば、妊婦、幼児、高齢者、身体機能が低下している者等）に関して、安全性の問題を早期にとらえ、客観的に評価・分析するための調査等の対策を実施すること。特に、妊婦に関するザナミビル水和物の影響を客観的に評価できるよう患者の登録等の仕組みを検討すること。
- 2．1に掲げる患者に関するこれまでの国内外での使用経験及び安全性に関する情報を整理し、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に提出するとともに、適切な情報提供の方法について検討すること。
- 3．透析患者等の腎機能が特に低下している者に関する安全管理方策について速やかに検討すること。
- 4．安全性に関する定期的な報告を行うこととし、今後、国内外で発生した副作用及び有害事象についてとりまとめ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に二週間毎に報告すること。
- 5．以上の対応に関する実施計画について、速やかに安全対策課あてに提出すること。

株式会社イセイ
キョーリンリメディオ株式会社
沢井製薬株式会社
全星薬品工業株式会社
大洋薬品工業株式会社
辰巳化学株式会社
鶴原製薬株式会社
日医工株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社

代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新型インフルエンザ感染流行時における抗インフルエンザウイルス薬の
安全対策等について

今般、新型インフルエンザ感染の拡大が見られ、新型インフルエンザに対してリスクが高いと考えられる患者への抗インフルエンザウイルス薬の投与が行われる機会も増えることが予想される。新型インフルエンザはアマンタジン塩酸塩には耐性であると報告されているが、状況によっては新型インフルエンザも含めて使用される可能性があることから、従前からの安全対策に加え、これまで使用経験が少なく、リスクが高い患者にアマンタジン塩酸塩の投与を行う場合の有効性及び安全性等に関する下記の事項について安全性確保を行い、その結果を御報告願いたい。

記

- 1．アマンタジン塩酸塩の出荷量等が急激に変化する等の状況が発生した場合には、速やかに安全対策課に連絡すること。
- 2．新型インフルエンザに対してリスクが高い患者として想定され、かつ、これまでアマンタジン塩酸塩の使用経験が十分ではない患者群（例えば、乳幼児、高齢者、腎不全患者等）に関して、安全性の問題を早期にとらえ、客観的に評価・分析するための調査等の対策を必要に応じて実施すること。
- 3．2に掲げる患者に関するこれまでの国内外での使用経験及び安全性に関する情報を整理し、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に提出するとともに、適切な情報提供の方法について検討すること。

薬食審査発0113第1号
薬食安発0113第2号
平成22年1月13日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 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

ペラミビル製剤の製造販売後安全対策等について

今般、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）を承認したところであるが、現在、新型インフルエンザの流行状況にあることから、本剤は新型インフルエンザ治療において、ハイリスク患者を中心に使用されることも考えられるため、通常の市販直後調査の実施に併せ、下記の事項について全数使用把握及び安全性確保を行い、その結果を御報告願いたい。

記

1. 本剤の承認審査に際して提出された使用患者全数把握のための実施計画書に基づき、早期に安全性の問題をとらえ、客観的に評価・分析するため「全数使用把握」を販売開始から可及的速やかに実施すること。
2. 安全性に関する定期的な報告を行うこととし、製造販売承認後、国内で発生した副作用及び有害事象についてとりまとめ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に1週間毎に報告すること。
3. 以上の対応に関する使用患者全数把握のための実施計画書について、速やかに提出すること。