

医薬品安全性情報(2009/08/20)－新型インフルエンザ関連情報

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目次

1. 英 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	
• 新型インフルエンザ－oseltamivir[‘Tamiflu’], zanamivir[‘Relenza’], および新型インフルエンザ用ワクチンとの関連が疑われる有害反応報告について(要旨)(2009/07/06)	2
• 新型インフルエンザ用医薬品に関するオンライン副作用報告システム(2009/07/06)	2
2. 米 FDA (U. S. Food and Drug Administration)	
• EUA のレビュー－ 新型インフルエンザ A (H1N1) 治療/予防における oseltamivir phosphate (2009/05/20)	3
• 1 歳未満の乳児におけるインフルエンザの治療と予防のための緊急推奨用量(2009/05/20)	6
• 2009 H1N1 インフルエンザウイルス－ 医療従事者向けレター(2009/05/08)	8
• 抗インフルエンザウイルス薬と関連情報(2009/05/04)	11
• FDA がヒトにおける 2009 H1N1 インフルエンザのアウトブレイクへの対処としてインフルエンザ薬および診断検査の緊急時使用を許可(2009/04/27)	15
3. カナダ Health Canada	
• インフルエンザパンデミックの間の抗ウイルス薬に関する有害反応報告について－医療従事者および患者向けガイダンス(2009/05/29 改訂版)(2009/06/26)	17
4. EU EMEA (European Medicines Agency)	
• Oseltamivir[‘Tamiflu’]:製品情報の更新を推奨(2009/07/31)	18
• WHO の新型インフルエンザパンデミック宣言に伴い, EMEA が危機管理計画を開始(2009/06/12)	19
• Zanamivir[‘Relenza’]の有効期限の延長(抜粋)(2009/06/03)	20
• 抗インフルエンザウイルス薬[‘Tamiflu’]および[‘Relenza’]に関連する新たな推奨(2009/05/08)	20
5. WHO (World Health Organization)	
• Oseltamivir[‘Tamiflu’]耐性ウイルスの出現を確認－パンデミック(H1N1)2009 状況説明 1(2009/07/08)	22
• インターネット経由等の処方箋によらない抗ウイルス薬の購入に対する警告(2009/05/14)	23

1. 英 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Vol.7 (2009) No.14 (07/09) R11

【英 MHRA】

- 新型インフルエンザ－oseltamivir[‘Tamiflu’], zanamivir[‘Relenza’], および新型インフルエンザ用ワクチン^Aとの関連が疑われる有害反応報告について(要旨)

Swine flu - reporting suspected adverse reactions to [‘Tamiflu’], [‘Relenza’] and future Swine flu H1N1 vaccines

Safety warnings and messages for medicines

通知日:2009/07/06

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON051790>

新型インフルエンザパンデミックの間に oseltamivir[‘Tamiflu’]や zanamivir[‘Relenza’]の使用が増加することから、これらの抗ウイルス薬の安全性を効率よくモニターするために、同薬との関連が疑われる有害反応報告用の特別なウェブサイト(the Swine Flu ADR Portal)を設置した。

<http://swineflu.mhra.gov.uk/>

◆関連情報

Press release: Online reporting system for swine flu antiviral side effects (2009/07/06)

- 新型インフルエンザ用医薬品に関するオンライン副作用報告システム

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON051784>

^A ワクチンは現在まだ使用されていないが、近い将来使用が考えられる。

2.米 FDA (U. S. Food and Drug Administration)

Vol.7(2009) No.12(06/11)R08

【 米 FDA 】

●EUA のレビューー新型インフルエンザ A (H1N1) 治療/予防における oseltamivir phosphate
Emergency Use Authorization (EUA) review－oseltamivir phosphate for swine influenza A
2009 H1N1 (Swine) Flu Virus

通知日:2009/05/20

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/UCM153547.pdf>

◆ EUA での[‘Tamiflu’]の適応外使用に関連した情報 (抜粋)

~~~~~  
FDA は、米国疾病管理予防センター(CDC)から、oseltamivir phosphate[‘Tamiflu’]の緊急時  
使用許可(Emergency Use Authorization;EUA)の要請を受けてレビューを行い、文書を公表した。  
この文書には新型インフルエンザの発症に効果的に対処するための[‘Tamiflu’]に関するFDAの  
推奨事項が記載されている。その中から、[‘Tamiflu’]の 1 歳未満の小児に対する使用および適  
応外使用に関連した情報を抜粋して紹介する。  
~~~~~

◇ 1 歳未満^A の小児患者における新型インフルエンザ A (H1N1) の治療・予防への [‘Tamiflu’]の使用をEUAにおいて許可

[‘Tamiflu’]は 1 歳の患者の治療においても安全かつ有効であることが示されているが、幼若ラ
ットを用いた前臨床試験の結果から、1 歳未満の乳幼児への[‘Tamiflu’]の使用について懸念が
生じた。幼若ラット毒性試験では、生後 7 日齢のラットに oseltamivir phosphate 657 mg/kg (1 歳以上
の小児に対する推奨量の約 55 倍)を単回投与した結果、一部のラットで死亡が認められた。死因
は確定されなかった。これらより日齢のすすんだ幼若ラットに同量またはさらに高用量の
[‘Tamiflu’]を投与した他の数試験では、死亡やその他の重大な影響は認められなかった。この
幼若ラットでの有害作用が認められなかった oseltamivir phosphate および oseltamivir carboxylate
(活性代謝物)の曝露量は、1 歳の小児で予想される曝露量のそれぞれ約 300 倍、約 20 倍に相当
する。この前臨床データのヒト乳幼児への臨床的意義ははっきりしなかったが、通常の季節性イン
フルエンザへの使用拡大は制限された。新型インフルエンザ A (H1N1)感染拡大という現在の状
況とインフルエンザパンデミックの可能性を考慮し、改めてリスク・ベネフィットの評価を行った結果、
1 歳未満の患者への投与に関して従来とは異なる結論に至り、現時点でこの年齢群における推奨
量を決定することは妥当と考える。

CDCは 1 歳未満の小児集団への[‘Tamiflu’]の投与量に関し、科学文献から抜粋した情報を

^A 原文は pediatric patients 1 year and younger

FDAに提供した。FDAはこの他に、1歳未満の小児患者におけるoseltamivir phosphateの安全性に関するデータも検討した。これらには、米国内の15の医療施設での、1歳未満の乳幼児180名への[‘Tamiflu’]の適応外使用に関するNIH^B 主導の後ろ向きカルテ調査(chart review)からの未公表データも含まれていた。さらに、NIHによる別の研究で、1歳未満の小児患者における[‘Tamiflu’]の薬物動態と安全性を評価した前向き研究から得られた情報もレビューした。このNIH Collaborative Antivirals Study Group研究は現在進行中で、最年少(生後3カ月未満)のコホートでは利用可能なデータはなく、3～5カ月児についてはわずかなデータのみ利用可能である。FDAはこの研究データにもとづいて推奨量を決定するにあたり、担当研究者と連絡を取ってきた。FDAは上記の情報の臨床安全性/薬理的レビューにもとづき、1歳未満の小児患者における推奨量を決定した(表1)。1歳以上の小児については体重別の用量に従うことが望ましいが、体重が不明の場合は年齢別の用量を使用してもよい。

表 1: 1歳未満の小児患者における推奨量

体重 (kg)	体重 (ポンド)	年齢別用量	5日間の推奨治療用量
>40 kg	>88 ポンド	≥10 歳	75 mg を 1 日 2 回
>23～40 kg	>51～88 ポンド	6～9 歳	60 mg を 1 日 2 回
>15～23 kg	>33～51 ポンド	3～5 歳	45 mg を 1 日 2 回
≤15 kg	≤33 ポンド	1～2 歳	30 mg を 1 日 2 回
1歳未満の乳幼児に対する用量は体重にもとづかない		6～11 カ月	25 mg を 1 日 2 回
		3～5 カ月	20 mg を 1 日 2 回
		<3 カ月	12 mg を 1 日 2 回

[‘Tamiflu’]経口懸濁液を 30, 45, 60 mg の目盛のある計量器具を用いて調剤する。40 kg (88 ポンド)を超える小児またはカプセル剤を飲み込めない成人に対しては、介護者は 30 mg と 45 mg (計 75 mg)を計量する必要がある。1歳未満の乳幼児に対しては、2 mL (約 25 mg), 1.6 mL (約 20 mg), 1 mL (12 mg)の投与のため他の計量器具(5 mL 経口シリンジなど)が必要になる。

1歳未満の患者におけるインフルエンザ予防用の[‘Tamiflu’]使用に関する推奨は、治療の場合と同様であるが、1日2回ではなく1日1回の投与となる。3カ月未満の乳幼児への[‘Tamiflu’]投与については、推奨量の指針となる薬物動態データがないため、予防のために日常的に使用すべきではないと考えるが、ウイルスへの曝露が顕著で、重度の疾患のリスクが高いと考えられる場合に対応できるようにしておくべきである。各地域の医療従事者は、3カ月未満の乳幼児での予防への使用に関する決定は慎重に行うべきである。

投与に関するこれらの推奨内容は、患者、親および医療従事者向けの使用説明書(Fact

^B National Institutes of Health (国立衛生研究所)

Sheets)^Cにも記載されている。

細胞培養試験では、新型インフルエンザ A (H1N1) の最近の単離株はノイラミニダーゼ阻害薬の oseltamivir および zanamivir に感受性を示し、アダマンタン系薬剤 (amantadine および rimantidine) には抵抗性であった。したがって、1 歳未満の患者における治療や予防の唯一の選択肢は [‘Tamiflu’] (oseltamivir) である。[‘Relenza’] は、この年齢層での使用が承認されていない器具を用いるドライパウダー吸入薬であり、この年齢層での使用は難しい。現在の状況と不確実性を考慮すると、現時点でのリスク/ベネフィットの評価は、1 歳未満の小児患者においてインフルエンザ A (H1N1) の感染が確認された症例および疑われる症例の治療や予防に oseltamivir を使用することを支持している。

- ◇ 症状が2日を超えている患者、入院が必要なほど病状が重い患者(「合併症のない急性疾患」患者にとどまらない)、またはその両者である患者に対し、EUA において[‘Tamiflu’]の使用を許可

Oseltamivir の適応は、発症後2日以内に治療を開始した合併症のない急性疾患である。それよりも遅い時点での治療症例、入院が必要なほど症状が悪化した症例、またはその両者に該当する症例での治療経験は極めて少ない。例をあげると、オンタリオ州のコホート研究では、入院時に oseltamivir による治療を受けたインフルエンザ患者(発症後48時間以降に治療を開始した患者を含む)で死亡率低下が報告された¹⁾。香港の短報では、発症後96時間以内に oseltamivir 投与を受けた入院患者での死亡率低下が記載されていた²⁾。インドネシアの症例集積研究では、H5N1 インフルエンザ発症後の oseltamivir による治療開始が、6日以降、5～6日、2～4日、2日未満の順に患者の死亡率が低いことが報告された³⁾。これらの限られたデータからは、治療の決定に役立つ情報はほとんど得られない。しかしながら、使用できる製品の状況や感受性データに応じて、医師が oseltamivir の適切な使用について患者ごとにリスク/ベネフィットを評価したいと考える場合もある。それゆえに、FDA は新型インフルエンザ A (H1N1) の治療および予防用として [‘Tamiflu’] の緊急時使用を一定の条件^D の下で許可すると勧告する。

文 献

- 1) McGeer A et al, Antiviral therapy and outcomes of influenza requiring hospitalization in Ontario, Canada. *Clinical Infectious Diseases* 2007;45:1568-1575.
- 2) Lee N et al, Antiviral treatment for patients hospitalized with severe influenza infection may

^C Fact Sheets for Patients and Parents and Health Care Providers. 以下の URL を参照。
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/UCM143876.pdf>
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/UCM143874.pdf>

^D CDC から州/地方の公衆衛生当局に対して、oseltamivir の緊急時使用に関する情報伝達(医療従事者および患者向け使用説明書や FDA 承認の用量等の記載のある添付文書の通達を含む)が行われること、該当する州/地方の公衆衛生当局は、各々の法律や緊急時対応に沿って薬剤の分配や使用説明書の伝達を行うことなどの条件のもとで許可される。

affect clinical outcomes. *Clinical Infectious Diseases* 2008;46:1323-4.

- 3) Kandun IN et al, Factors associated with case fatality of human H5N1 virus infections in Indonesia: a case series. *Lancet* 2008;372:744-9.

Vol.7(2009) No.11(05/28)R12

【米FDA】

- 1歳未満の乳児におけるインフルエンザの治療と予防のための緊急推奨用量^A

Emergency dosing recommendations for treatment and prophylaxis of influenza in pediatric patients less than 1 year old

Influenza (Flu) Antiviral Drugs and Related Information

通知日:2009/05/20

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/UCM153546.pdf>

下表に示す用量は月齢にもとづいており、体重にはもとづいていない^B。また、これらは oseltamivir[‘Tamiflu’]経口懸濁液(12 mg/mL)^{*1}の使用に関するものである。

◇治療(表1)

治療は5日間継続することを推奨する。また、発症後2日以内に治療を開始すること。

表1:1歳未満の乳児の治療のための推奨用量

体重(kg)	月齢	治療のための5日間の推奨用量 †
1歳未満の乳児の用量は、 体重にもとづかない。	6～11カ月	1回 25 mg を1日2回
	3～5カ月	1回 20 mg を1日2回
	3カ月未満	1回 12 mg を1日2回

†: 1歳未満の乳児に投与するため、2 mL(約 25 mg), 1.6 mL(約 20 mg), 1 mL(約 12 mg)を分注できる計量器具(5 mL 経口シリンジなど)を使用しなければならない。

^A FDA が 2009 年 4 月 27 日に承認した[‘Tamiflu’](oseltamivir phosphate)EUA (Emergency Use Authorization) の修正版, [‘Tamiflu’]医療従事者向け概要書から抜粋した。これらの指示はEUAの条件下で使用が許可される。

^B より詳細な情報は下記のリンクを参照。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/UCM153547.pdf>

◇予防(表 2)

感染者と濃厚接触した乳児への予防的治療は、10日間継続することを推奨する。また、濃厚接触後2日以内に予防的治療を開始すること。

表 2: 1 歳未満の乳児の予防のための推奨用量

体 重(kg)	月 齢	予防のための 10 日間の推奨用量 †
1 歳未満の乳児の用量は、 体重にもとづかない。	6～11 カ月	25 mg を 1 日 1 回
	3～5 カ月	20 mg を 1 日 1 回
	3 カ月未満	重大な状況と判断されない限り、投与は推奨しない。

†: 1 歳未満の乳児に投与するため、2 mL(約 25 mg)、1.6 mL(約 20 mg)、1 mL(約 12 mg)を分注できる計量器具(5 mL 経口シリンジなど)を使用しなければならない。

['Tamiflu']経口懸濁液の調製法については、「['Tamiflu']医療従事者向け概要書」^Cを参照のこと。

参考情報

*1: 粉末として販売されており、使用時に水を用いて経口懸濁液(12 mg/mL)を調製する。日本における同様の製品は「タミフル ドライシロップ 3%」。

©Oseltamivir[オセルタミビル, 抗A型/B型抗インフルエンザウイルス剤, ノイラミニダーゼ阻害剤]
国内:発売済 海外:発売済

^C 下記のリンクを参照。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/UCM143874.pdf>

Vol.7(2009) No.10(05/14)R10

【米FDA】

• 2009 H1N1 インフルエンザウイルス－医療従事者向けレター

Dear Health Care Professionals—2009 H1N1 Flu Virus

2009 H1N1 (Swine) Flu Virus

通知日:2009/05/08

<http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/H1N1flu/healthprofessional.html>

(抜粋)

EUA (Emergency Use Authorizations, 緊急時使用許可)は、特定の生物や物質による緊急事態の際に未承認医療用製品の使用または既承認医療用製品の未承認の用途を許可するため、FDA によって発効される場合がある。

連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 564 条 (2004 年に Project BioShield Act により改正) では、一定の法定基準を満たすことを条件として、生物、化学物質、放射性物質、核物質によって起こる重篤または生命を脅かす疾患や病状の診断、治療、予防のために、未承認医療用製品の使用または既承認医療用製品の未承認使用が許可される。

FDA は 2009 年 4 月下旬～5 月初め、米国疾病管理予防センター (CDC) の要請に応じて 4 つの EUA の実施を通知した。このうち 3 つの EUA により、公衆衛生/医療関係者は、2009 H1N1 インフルエンザの治療と予防のために 2 種の FDA 承認医薬品 [‘Relenza’], [‘Tamiflu’] を、またウイルス感染診断用に rRT-PCR 検査方法を緊急時使用することが許可される。4 つ目の EUA により、“N95 respirators” などの個人用呼吸保護具の緊急時使用が許可される。“N95 respirators” は CDC の国立労働安全衛生研究所^A 認定のディスポーザブルマスクであり、戦略的国家備蓄 (Strategic National Stockpile, SNS) から配布される。

◆抗ウイルス薬の緊急時使用許可

◇[‘Tamiflu’] (oseltamivir phosphate)

緊急時の使用が許可される oseltamivir phosphate 製品は下記の通りである。

[‘Tamiflu’] (oseltamivir phosphate) (30 mg, 45 mg, 75 mg) カプセル

[‘Tamiflu’] (oseltamivir phosphate) 経口懸濁液

Oseltamivir phosphate 製品は、1 歳以上の患者でのインフルエンザ感染による合併症のない急性疾患 (症状発現から 2 日以内) の治療、および 1 歳以上の患者でのインフルエンザ予防を適応として承認されている。

^A National Institute for Occupational Safety and Health

- 1) 上記の oseltamivir phosphate 製品は、1 歳未満の患者への使用が許可される。上記製品は、遅い(症状発現から 2 日を超える)時点での使用、および病状が重く入院を要する患者(「合併症のない急性疾患」にとどまらない)への使用も許可される。
- 2) 製造業者の表示と一致する表示が付されている上記 oseltamivir phosphate 製品は、EUA にもとづき配布が許可される。上記製品は、連邦食品医薬品化粧品法 503 条(b)(2)に定められている必須の表示情報〔調剤者の名称および所在、製品番号、処方日/調剤日、処方者名、患者名(処方箋に記載のある場合)、使用法および注意書き(処方箋に含まれる場合)など〕を付さずに配布または調剤することが許可される。
- 3) 上記 oseltamivir phosphate 製品には、戦略的国家備蓄から配布された製品で、連邦政府の有効期限延長プログラム(Shelf Life Extension Program, SLEP)にもとづき有効期限の延長が許可された製品が含まれる場合がある。
- 4) 上記 oseltamivir phosphate 製品は、緊急時使用に関する医療従事者および患者向け書面情報^Bの添付が許可される。

◇[‘Relenza’](Zanamivir)

緊急時の使用が許可される zanamivir 製品は下記の通りである。

[‘Relenza’](zanamivir)吸入散剤

Zanamivir 製品は、成人および 7 歳以上の小児での A 型、B 型インフルエンザウイルスによる合併症のない急性疾患(症状発現から 2 日以内)の治療と、成人および 5 歳以上の小児でのインフルエンザ予防を適応として承認されている。

- 1) 上記 zanamivir 製品は、遅い(症状発現から 2 日を超える)時点での使用、および病状が重く入院を要する患者(「合併症のない急性疾患」にとどまらない)への使用が許可される。
- 2) 製造業者の表示と一致する表示が付されている上記 zanamivir 製品は、EUA にもとづき配布が許可される。上記製品は、連邦食品医薬品化粧品法 503 条(b)(2)に定められている必須の表示情報〔調剤者の名称および所在、製品番号、処方日/調剤日、処方者名、患者名(処方箋に記載のある場合)、使用法および注意書き(処方箋に含まれる場合)など〕を付さずに

^B Tamiflu Fact Sheet for Health Care Providers, Tamiflu Summary Fact Sheet for Patients and Parents, Tamiflu Letter for Emergency Use Authorization, 現行の[‘Tamiflu’]添付文書。以下 URL を参照。
http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Tamiflu/EUA_Tamiflu_FS%20HCP_4%2027%2009%20final.pdf
http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Tamiflu/EUA_Tamiflu_FS%20Recipients_4%2027%2009%20final.pdf
<http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Tamiflu/Swine%20Flu%20EUA%20-%20Oseltamivir%20Phosphate%20Capsules.pdf>
<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?id=8790>

配布または調剤することが許可される。

- 3) 上記zanamivir製品は、緊急時使用に関する医療従事者および患者向け書面情報^Cの添付が許可される。

EUA の権限の下に, [‘Relenza’], [‘Tamiflu’]とも, 添付文書(通常は各処方薬に適用される)に従わない形で, 緊急時使用に関する情報を添えて大規模な集団に配布することができる。またこれらの医薬品は, 関連する州/地方の法律や公衆衛生上の緊急時対応に沿う形で, 保健当局やボランティアを含む幅広い医療従事者によって配布することができる。

◎Oseltamivir[オセルタミビル, 抗A型/B型抗インフルエンザウイルス剤, ノイラミニダーゼ阻害剤]

国内: 発売済 海外: 発売済

◎Zanamivir[ザナミビル, 抗A型/B型抗インフルエンザウイルス薬, ノイラミニダーゼ阻害剤]

国内: 発売済 海外: 発売済

^C Zanamivir Fact Sheet for Health Care Providers, Zanamivir Summary Fact Sheet for Patients and Parents, 現行の zanamivir 添付文書, Relenza letter for emergency use authorization。以下 URL を参照。
[http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Relenza/EUA_Zanamivir_FS%20HCP_CDCrev_27Apr09%20\(2\)%20\(3\).pdf](http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Relenza/EUA_Zanamivir_FS%20HCP_CDCrev_27Apr09%20(2)%20(3).pdf)
http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Relenza/EUA_Zanamivir_FS%20Recipients_4%2027%2009%20final.pdf
<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?id=9528>
<http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Relenza/Swine%20Flu%20EUA%20-%20Zanamivir%20Inhalation%20Powder.pdf>

Vol.7(2009) No.10(05/14)R09

【米FDA】

・抗インフルエンザウイルス薬と関連情報

Influenza (Flu) antiviral drugs and related information

FDA CDER, Drug Information

通知日:2009/05/04

<http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/default.htm>

(抜粋)

2009 H1N1 インフルエンザウイルスに関する最新情報(2009年5月4日)

●FDA が承認している抗インフルエンザウイルス薬

Oseltamivir phosphate[‘Tamiflu’]とZanamivir[‘Relenza’]はFDAが承認している抗インフルエンザウイルス薬で、CDCにより2009 H1N1 インフルエンザウイルスへの使用が推奨されている。両製剤の処方に関する情報は、下記の処方情報、緊急時使用許可(Emergency Use Authorizations:EUA)^Aに関するレター、医療従事者および患者向け情報に記載されている。

FDAからの包括的情報については、下記リンクの「2009 H1N1 インフルエンザに関する情報」のサイトを参照。 <http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/H1N1Flu/>

○Zanamivir[‘Relenza’]

- ・緊急時使用許可に関するレター

<http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Relenza/Swine%20Flu%20EUA%20-%20Zanamivir%20Inhalation%20Powder.pdf>

- ・医療従事者向け情報

[http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Relenza/EUA_Zanamivir_FS%20HCP_CDC_rev_27Apr09%20\(2\)%20\(3\).pdf](http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Relenza/EUA_Zanamivir_FS%20HCP_CDC_rev_27Apr09%20(2)%20(3).pdf)

- ・患者向け情報

http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Relenza/EUA_Zanamivir_FS%20Recipients_4%2027%202009%20final.pdf

- ・処方情報

<http://www.fda.gov/cder/foi/label/2008/021036s017lbl.pdf>

^A 緊急時使用許可に関する Q&A は下記のリンクを参照。
http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/H1N1Flu/eua_faq.html

○Oseltamivir phosphate[‘Tamiflu’]

- ・ 緊急時使用許可に関するレター

<http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Tamiflu/Swine%20Flu%20EUA%20-%20Oseltamivir%20Phosphate%20Capsules.pdf>

- ・ 医療従事者向け情報

http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Tamiflu/EUA_Tamiflu_FS%20HCP_4%207%2009%20final.pdf

- ・ 患者向け情報

http://www.fda.gov/cder/drug/antivirals/influenza/Tamiflu/EUA_Tamiflu_FS%20Recipients_4%2027%2009%20final.pdf

- ・ 処方情報

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021087s047,%20021246s0331bl.pdf

●薬剤師による[‘Tamiflu’]カプセルからの経口懸濁液の緊急調製について

[‘Tamiflu’]経口懸濁液の備蓄と供給には限界がある。FDA は医療従事者と薬剤師に対し、[‘Tamiflu’]カプセルから経口懸濁液を緊急に調製する方法(FDA が承認)について、改めて通知する。この方法は、市販の経口懸濁液が直ちに入手できない際に、代替となる経口懸濁液を調製するためのものであり、[‘Tamiflu’]添付文書(処方情報)の「用法・用量」の項における「[‘Tamiflu’]カプセルからの経口懸濁液の緊急調製法(最終濃度 15 mg/mL)」に記載されている(下記サイトを参照)。

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021087s047,%20021246s0331bl.pdf#page=19

●違法な H1N1 インフルエンザ製品について

FDAは、H1N1 インフルエンザの予防/治療用と称する違法製品がウェブサイトで販売されることを懸念している。違法なH1N1 インフルエンザ製品がウェブサイトで販売されていることが疑われる場合は、下記サイトを参照。 <http://www.fda.gov/oci/flucontact.html>

◆はじめに

このウェブサイトには、インフルエンザに関する一般的情報へのリンクを掲載している。ワクチン接種はインフルエンザの予防やコントロールの第一の手段であるため、インフルエンザワクチンに関するリンクを最初に掲載し、続いて米国でインフルエンザ治療用として承認されている抗ウイルス薬に関するリンクを掲載している。

このウェブサイトで提供する情報は頻繁に更新される可能性があり、医療従事者による個別診療の代替、あるいはインフルエンザの診断や治療法決定の主な手段として用いるべきではない。

◆インフルエンザワクチンに関する一般的情報

インフルエンザワクチンは、インフルエンザを予防しコントロールするための第一の手段である。下記のリンクは、ワクチンの一般的な使用法および現在の供給問題に関する情報を提供している。

- ・ インフルエンザウイルスワクチン〔FDA CBER (Center for Biologics Evaluation and Research: 生物製剤評価研究センター)からの情報〕 <http://www.fda.gov/cber/flu/flu.htm>
- ・ 季節性インフルエンザ〔CDC (疾病管理予防センター)からの、消費者/医療従事者向けのインフルエンザに関する包括的情報〕 <http://www.cdc.gov/flu/>
- ・ インフルエンザワクチン:あなたが知るべきこと〔CDCからの消費者向けパンフレットで、ワクチンに関する基本的なQ&Aを掲載〕 <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/downloads/vis-flu.pdf>

◆医薬品に関する一般的情報

合併症を伴わないインフルエンザに罹患した患者は、症状緩和のため OTC 医薬品を使用することが多い。また、処方箋が必要な抗ウイルス薬も、合併症を伴わないインフルエンザで、症状改善に要する時間の短縮に効果がある。近年、インフルエンザ治療用抗ウイルス薬の製品や宣伝が増えており、一部の抗インフルエンザ薬がインフルエンザ治療に果たす役割に関心が高まっている。インフルエンザの予防/治療用としてその他の製品も宣伝されることがあるが、実際の効果については検証されていない可能性がある。

インフルエンザの合併症、およびインフルエンザ様の他の疾患は、別の治療法を必要とすることがあり、救急治療が必要となることもある。抗ウイルス薬では合併症のリスクは低下せず、合併症の一部は(インフルエンザと紛らわしい他の症状と同様に)生命を脅かすこともある。また、インフルエンザウイルスは特定の抗ウイルス薬に耐性をもつようになることがあり、すべての医薬品には副作用もある。したがって、治療中に新たな症状が現れた場合や、症状が長引いたり悪化した場合は、担当の医療従事者に相談すべきである。

急性で合併症を伴わないインフルエンザの治療用として、現在FDAの承認を受けている4つの抗ウイルス薬に関する情報(商品名、添付文書、その他)へのリンクを以下に示す。このうち、amantadine〔1966年承認、商品名:〔‘Symmetrel’〕、ジェネリックのamantadine hydrochlorideとしても販売〕とrimantadine〔1993年承認、商品名:〔‘Flumadine’〕、ジェネリックのrimantadine hydrochlorideとしても販売〕の2剤は、A型インフルエンザの治療/予防への適応が承認されているが、現在では多くのウイルス株がこの2剤に耐性を示すようになっている(2006年のCDCのHealth Alertで注意喚起^B)。これらよりも新しいzanamivir〔1999年承認、商品名:〔‘Relenza’〕、ジェネリックなし〕とoseltamivir phosphate〔1999年承認、商品名:〔‘Tamiflu’〕、ジェネリックなし〕の2剤は、A型とB型インフルエンザによる急性で合併症を伴わない疾患の治療/予防への適応が承認されている。以上の4剤は使用可能な患者の年齢、用量、小児への使用法が異なるため、これらの情報については各製剤の添付文書で確認すべきである。抗インフルエンザウイルス薬は、ワクチンの代替とはならず、インフルエンザをコントロールするワクチンの補助としてのみ使用される。

^B 右記のリンクを参照。 <http://www.cdc.gov/flu/han011406.htm>

各抗ウイルス薬の情報では、それぞれと関連する可能性のある副作用や有害事象について言及している。一部の副作用は重篤であり、抗ウイルス薬を見境なく使用するとウイルスが耐性をもつようになる可能性もあるため、上記 4 剤の使用は患者ごとのリスク/ベネフィット評価にもとづいて決定すべきである。リスク/ベネフィット情報の持続的な更新を促進するため、FDA は重篤な有害事象（関連する医薬品の種類は問わない）を MedWatch プログラムに報告するよう奨励する。

- ・ [‘Symmetrel’] (**amantadine**) :承認, レビュー, 添付文書に関する情報 (Drugs@FDA より)
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.SearchAction&SearchTerm=Amantadine&SearchType=BasicSearch>
- ・ [‘Flumadine’] (**rimantadine**) :承認, レビュー, 添付文書に関する情報 (Drugs@FDA より)
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.SearchAction&SearchTerm=Rimantadine&SearchType=BasicSearch>
- ・ [‘Relenza’] (**zanamivir**) :承認, レビュー, 添付文書に関する情報 (Drugs@FDAより), および消費者向け情報 <http://www.fda.gov/cder/news/relenza/default.htm>
- ・ [‘Tamiflu’] (**oseltamivir phosphate**) :承認, レビュー, 添付文書に関する情報 (Drugs@FDAより), および消費者向け情報
<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/tamiflu/default.htm>
- ・ 2005～2006 年の米国におけるインフルエンザの治療/予防のための**amantadine**と**rimantadine**の使用に対するCDC勧告(2006年1月14日) <http://www.cdc.gov/flu/han011406.htm>
- ・ CDCによる2008～2009年における抗ウイルス薬使用の暫定ガイダンス
<http://www.cdc.gov/flu/professionals/antivirals/index.htm>
- ・ FDA CDER のジェネリック医薬品部による, さまざまなインフルエンザウイルス株により引き起こされる疾患の治療/予防用ジェネリック医薬品の迅速審査に関する声明(2004年10月18日)
<http://www.fda.gov/cder/ogd/previousItems.htm#flu>
- ・ インフルエンザ医薬品の安全で適切な使用に関する公衆衛生勧告(2000年1月12日)(医療従事者, 特に処方者がインフルエンザ治療に抗ウイルス薬使用を検討する際の留意事項)
<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/influenza.htm>
- ・ 新興ウイルス感染症(抗ウイルス薬開発へのアプローチに関する情報)
<http://www.fda.gov/cder/ode4/preind/emerging.htm>
- ・ インフルエンザ治療/予防薬の開発に関する製薬産業向けガイダンス案
<http://www.fda.gov/cder/guidance/7927dft.pdf>
- ・ MedWatch(有害事象報告) <http://www.fda.gov/medwatch/index.html>
- ・ オレンジブック電子版[ジェネリック製品や販売中止製品を含む医薬品の製造販売取得者(MAH)の検索に有用] <http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm>

-
-
- ◎Oseltamivir〔オセルタミビル, 抗 A 型/B 型抗インフルエンザウイルス剤, ノイラミニダーゼ阻害剤〕
国内:発売済 海外:発売済
 - ◎Zanamivir〔ザナミビル, 抗 A 型/B 型インフルエンザウイルス薬, ノイラミニダーゼ阻害剤〕
国内:発売済 海外:発売済
 - ◎Amantadine〔アマンタジン, 抗 A 型インフルエンザウイルス薬, パーキンソン病治療薬〕
国内:発売済 海外:発売済
 - ◎Rimantadine〔リマンタジン, 抗 A 型インフルエンザウイルス薬〕海外:発売済

Vol.7(2009) No.10(05/14)R08

【 米 FDA 】

- FDAがヒトにおける 2009 H1N1 インフルエンザ^Aのアウトブレイクへの対処としてインフルエンザ薬および診断検査の緊急時使用を許可

FDA authorizes emergency use of influenza medicines, diagnostic test in response to swine flu outbreak in humans

FDA News

通知日:2009/04/27

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2009/NEW02002.html>

FDA は米国疾病管理予防センター (CDC) の要請に応じて EUA (Emergency Use Authorizations, 緊急時使用許可)の実施を通知した。EUA は、公衆衛生/医療関係者が H1N1 インフルエンザウイルスの同定および感染への対応を行うため、一定の条件下で重要な診断/治療手段の使用を可能とするものである。FDA は zanamivir [‘Relenza’], oseltamivir phosphate [‘Tamiflu’] 抗ウイルス薬製品の使用, および rRT-PCR H1N1 インフルエンザ診断検査のために EUA の実施を通知した。

緊急事態の確定/宣言に伴い, FDAはこのEUAの権限により, 入手データを評価した上で, 一定の基準を満たした場合には未承認/未認可^B 医療用製品の使用や, 未承認/未認可の用途による既承認/既認可の医療用製品の使用を許可することができる。この権限は, 緊急事態宣言の終結またはFDAによる許可の撤回により無効となる。

〔‘Relenza’〕は現在, 成人および 7 歳以上の小児でのインフルエンザによる急性で合併症のない疾患(症状発現から 2 日以内)の治療と, 成人および 5 歳以上の小児でのインフルエンザ予防を適応としている。〔‘Tamiflu’〕は 1 歳以上の患者でのインフルエンザ治療と予防を適応としている。

^A 原文は swine flu (豚インフルエンザ)。

^B uncleared

EUAにより, [‘Tamiflu’]を1歳未満の小児でのインフルエンザ治療と予防にも使用できるようになり, 1歳以上の小児に対しては推奨量と異なる用量の使用が可能となる。また, EUAの権限の下に[‘Relenza’], [‘Tamiflu’]とも, 添付文書(通常は各処方薬に適用される)に従わない形で, 緊急時使用に関する文書を添えて大規模な集団に配布することができる。またこれらの医薬品は, 州/地方の関連する法律や公衆衛生上の緊急時対応に沿う形で, 保健当局やボランティアなどを含む幅広い医療従事者によって配布することができる。

FDAはrRT-PCR H1N1インフルエンザ診断検査パネルのEUA許可にあたり, 従来の検査でウイルスのサブタイプが同定できないA型インフルエンザに関しては, rRT-PCR検査が有効であろうと判断した。このEUAにより, 疾病管理予防センターは公衆衛生当局や, 検査の実施と結果の解釈が可能な研究室(必要な設備および人員を擁する)にH1N1インフルエンザ検査パネルを配布することが可能となる。

この検査は鼻および鼻咽頭のスワブからのウイルス遺伝物質を増幅する。陽性結果は, 患者がH1N1インフルエンザウイルスにおそらく感染していることを示すが, 感染の段階を示してはいない。陰性結果自体は必ずしもH1N1インフルエンザウイルス感染の可能性を否定するものではない。

EUAの権限は, 2004年7月に法制化されたバイオシールド計画(Project BioShield)の一部を成す。

-
-
- ◎Oseltamivir[オセルタミビル, 抗A型/B型抗インフルエンザウイルス剤, ノイラミニダーゼ阻害剤]
国内:発売済 海外:発売済
 - ◎Zanamivir[ザナミビル, 抗A型/B型インフルエンザウイルス薬, ノイラミニダーゼ阻害剤]
国内:発売済 海外:発売済

3.カナダ Health Canada

Vol.7(2009) No.14(07/09) R10

【カナダ Health Canada】

- インフルエンザパンデミックの間の抗ウイルス薬に関する有害反応報告について
－医療従事者および患者向けガイダンス(2009/05/29 改訂版)

Reporting adverse reactions to antiviral drugs during an influenza pandemic

－Guidelines for Health Professionals and Consumers

MedEffect Canada

通知日:2009/06/26

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/2009_ar-ei_anti_guide-ldir-eng.pdf

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2009-ar-ei_anti_guide-ldir/index-eng.php

4.EU EMEA (European Medicines Agency)

Vol.7 (2009) No.17 (08/20) R10

【 EU EMEA 】

• Oseltamivir[‘Tamiflu’]:製品情報の更新を推奨

European Medicines Agency recommends updating the product information for [‘Tamiflu’]
EMEA updates on A/H1N1 influenza virus

通知日:2009/07/31

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/novelflu.htm>

EMEA の CHMP(医薬品委員会)は, oseltamivir[‘Tamiflu’]製品情報の更新の推奨を採択した。この更新には, 6カ月以上の小児および妊娠・授乳中の女性への[‘Tamiflu’]使用に関する追加情報が含まれている。

- 6～12 カ月の小児について, CHMP は, インフルエンザパンデミックでの[‘Tamiflu’]使用のベネフィットはリスクを上回っていると結論し, 現在承認されている適応を拡大してこの集団を含めることを推奨している。この月齢の小児の治療に用いる推奨用量は, 体重 1 kg あたり 3mg を 1 日 2 回, 5 日間投与である。
- 妊娠・授乳中の女性については, CHMP は, 治療および感染者との接触後の予防のために[‘Tamiflu’]を使用することを推奨している。

この CHMP の推奨は, 採決を行うために欧州委員会に提出された。更新された[‘Tamiflu’]製品情報が, EU の各国語でまもなく公表される予定である。

◆関連情報

- 1) 今回の製品情報改訂の詳細は, 英語の製品情報のサイトを参照のこと。

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/TamifluSPChighlighted.pdf>

- 2) [‘Tamiflu’]に関する詳細な情報は, 同薬に関する EPAR (European Public Assessment Report: 欧州公開医薬品審査報告書)で入手できる。

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tamiflu/tamiflu.htm>

- 3) インフルエンザパンデミックが宣言されている間の 6 カ月未満の小児での[‘Tamiflu’]使用と妊娠・授乳中の女性での zanamivir[‘Relenza’]の使用に関する CHMP のガイドラインについては, 下記のサイトを参照のこと。

• Press release: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/28514809en.pdf>

※上記情報については【EU EMEA】Vol.7 No.11 (2009/05/28)を参照。

• Q & A: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/27353509en.pdf>

• Opinion: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/27883809en.pdf>

•Assessment report:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/28766209en.pdf>

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMEA】Vol.7 No.13 (2009/06/25)

Vol.7 (2009) No.13 (06/25) R10

【 EU EMEA 】

• WHO の新型インフルエンザパンデミック宣言に伴い, EMEA が危機管理計画を開始

WHO declares influenza pandemic – European Medicines Agency initiates crisis-management plan

Press Release

通知日:2009/06/12

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/36704209en.pdf>

(抗ウイルス薬関連情報の抜粋)

2009年6月11日のWHOによる新型インフルエンザのパンデミック宣言を受けて, EMEA(欧州医薬品庁)は危機管理計画の実施を開始した。この計画は, インフルエンザワクチンや抗ウイルス薬の評価の迅速化と, パンデミック時に使用されたときの安全性モニタリング強化を目的とする。

新型インフルエンザ用パンデミックワクチンが使用できるようになるまでの間, 治療には抗ウイルス薬が使用できる。EU においてインフルエンザアウトブレイク時での使用が承認されている抗ウイルス薬のうち, ノイラミニダーゼ阻害薬の oseltamivir [‘Tamiflu’]と zanamivir [‘Relenza’]が A (H1N1)ウイルスに有効であることが示されている。

2009年5月上旬, EMEAはインフルエンザA/H1N1のパンデミックが公的に宣言された場合の [‘Tamiflu’]の1歳未満の小児への使用と, [‘Tamiflu’]・[‘Relenza’]の妊娠・授乳中の女性への使用に関するガイダンスを発表し, これらの医薬品が1歳未満の小児患者や妊娠・授乳中の女性で使用できることを通知した。加えて, [‘Tamiflu’]の有効期限の5年から7年への延長も推奨した。5月下旬に, [‘Relenza’]の有効期限延長(5年から7年)も加盟国によって承認されている。

◆関連する医薬品安全性情報

【 EU EMEA 】Vol.7 No.11 (2009/05/28), Vol.7 No.12 (2009/06/11)

Vol.7(2009) No.12(06/11)R09

【 EU EMEA 】

• Zanamivir[‘Relenza’]の有効期限の延長 (抜粋)

Extension of shelf-life for [‘Relenza’]

EMA updates on A/H1N1 influenza virus

通知日:2009/06/03

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/novelflu.htm#Updateon3June2009>

EU加盟国は、粉末吸入剤である zanamivir[‘Relenza’]の有効期限を5年から7年に延長することを承認した。この決定は、延長した2年間での zanamivir の安全な使用が可能であることを示す実験データにもとづいている。

Vol.7(2009) No.11(05/28)R10

【 EU EMEA 】

• 抗インフルエンザウイルス薬[‘Tamiflu’]および[‘Relenza’]に関連する新たな推奨

New recommendations relating to [‘Tamiflu’] and [‘Relenza’] influenza antiviral medicines

通知日:2009/05/08

<http://www.emea.europa.eu/>

新型インフルエンザ A/H1N1 のアウトブレイクに関連して、EMA(欧州医薬品庁)の CHMP(医薬品委員会)は、下記の新たな推奨を行う。

- パンデミックが宣言された場合は、抗ウイルス薬 oseltamivir[‘Tamiflu’]の有効期限(shelf-life)を5年から7年に延長し、有効期限切れのカプセルも使用できる;
- パンデミックが宣言された場合、[‘Tamiflu’]を1歳未満の小児へ使用できる;
- パンデミックが宣言された場合、妊娠・授乳中の女性へ[‘Tamiflu’]と zanamivir [‘Relenza’]を使用できる。

◆ 新型インフルエンザ A/H1N1 パンデミック時の抗ウイルス薬使用に関するガイダンス

Press release: European Medicines Agency gives guidance for use of antiviral medicines in case of a novel influenza A/H1N1 pandemic (2009/05/08)

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/28514809en.pdf>

EMA(欧州医薬品庁)は、インフルエンザ A/H1N1 のパンデミックが宣言された時に、

oseltamivir[‘Tamiflu’]の1歳未満の小児への使用と, [‘Tamiflu’]・zanamivir[‘Relenza’]の妊娠・授乳中の女性への使用に関するガイダンスを発表した。

◇1歳未満の小児への使用

CHMP(医薬品委員会)は, インフルエンザ A/H1N1 のパンデミックが公式に宣言されている間は, 1歳未満の小児への[‘Tamiflu’]使用のベネフィットはリスクを上回ると結論した。

パンデミックの間に[‘Tamiflu’]を1歳未満の小児に処方する場合, 用量は体重1kgあたり2～3mgを推奨する。

◇妊娠・授乳中の女性への使用

CHMP は[‘Tamiflu’]と[‘Relenza’]について入手可能なデータをレビューし, インフルエンザ A/H1N1 のパンデミックの間は, [‘Tamiflu’]と[‘Relenza’]の妊娠・授乳中の女性への使用のベネフィットはリスクを上回ると結論した。

上記の推奨は, WHOによりパンデミックが宣言された場合にのみ適用される。

パンデミックが宣言されない場合は, [‘Tamiflu’]と[‘Relenza’]は, 現行の承認された製品情報に従って使用すること。

◆[‘Tamiflu’]の有効期限(shelf-life)延長に関する推奨 (抜粋)

Press Release: European Medicines Agency recommendations on extension of shelf-life for [‘Tamiflu’]
(2009/05/08)

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/28497109en.pdf>

EMA は, 新型インフルエンザ A/H1N1 について WHO によりパンデミックが宣言された場合には, oseltamivir[‘Tamiflu’]カプセルの有効期限を5年から7年に*延長すべきであると推奨した。

参考情報

* [‘Tamiflu’]の有効期限(shelf-life)の延長は, 下記の規制機関からも通知されている。

[米 FDA]

米国FDAは, 2007年12月に, [‘Tamiflu’]カプセルの有効期限の5年から7年への延長を承認した。

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2007/021087s044ltr.pdf

[豪 TGA]

オーストラリアのTGA(Therapeutic Goods Administration)は, 2009年5月に, 25°C以下で保存した場合の[‘Tamiflu’]の有効期限を5年から7年に延長することを承認した。

<http://www.tga.gov.au/media/2009/090505tamiflu.htm>

5.WHO (World Health Organization)

Vol.7 (2009) No.15 (07/23) R11

【WHO】

• **Oseltamivir [‘Tamiflu’]耐性ウイルスの出現を確認** － **パンデミック(H1N1)2009 状況説明 1**
Viruses resistant to oseltamivir [‘Tamiflu’] identified
Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 1

通知日:2009/07/08

http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_antiviral_resistance_20090708/en/index.html

WHO は、デンマーク、日本、香港(中国の特別行政区)の保健当局から、抗ウイルス薬 oseltamivir [‘Tamiflu’]に耐性の H1N1 ウイルス の出現が検査機関により確認されたとの報告を受けた。

これらのウイルスは、重症ではない 3 名の患者から見つかり、患者は 3 名ともすべて回復している。この 3 名との濃厚接触者には、耐性ウイルスは見つかっていない。これらのウイルスは oseltamivir 耐性であるが、zanamivir に対する感受性は保持している。

世界インフルエンザ監視ネットワーク(Global Influenza Surveillance Network)の検査機関によって、これまでに 1000 株に近いパンデミック H1N1 ウイルスの抗ウイルス薬への耐性が評価されている。上記 3 株以外のウイルス株はすべて、oseltamivir および zanamivir の両方に感受性であることが示されている。WHO とその協力機関は、インフルエンザウイルスに関する現行の抗ウイルス薬への耐性モニタリングを継続する予定である。

従って、今回の薬剤耐性ウイルス 3 株は、散発的な耐性の事例と考えられる。現時点では、パンデミック H1N1 ウイルスの間に、抗ウイルス薬への耐性が広まっていることを示す証拠はない。このリスク評価により、WHO の臨床治療ガイドラインに変更はない。抗ウイルス薬は、指示通り使用すれば、引き続き公衆衛生上の効果が期待できる重要な手段である。

Vol.7(2009) No.11(05/28)R11

【WHO】

・ インターネット経由等の処方箋によらない抗ウイルス薬の購入に対する警告

Warning on purchase of antivirals without a prescription, including via the Internet

Drug Alerts (Alert No. 122)

通知日:2009/05/14

http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_122_Antivirals.pdf

WHO は、各国のパンデミックインフルエンザ事前対策計画 (national pandemic influenza preparedness plans) に沿って医療従事者が処方した場合でなければ、新型インフルエンザ A (H1N1) の治療や予防のために医薬品を購入しないよう一般の人々に助言する。

現在流行しているインフルエンザ A (H1N1) ウイルスは、多くの WHO 加盟国で承認されている oseltamivir, zanamivir などの抗ウイルス薬に感受性があることが試験によって示されている^A。これらの医薬品が広範囲で不適切に使用されると、耐性ウイルス出現のリスクが高まる可能性がある。したがって抗ウイルス薬は、医療従事者が患者本人に出す処方箋でのみ購入すべきである。

各国で承認された医薬品流通経路外で販売されている製品は購入すべきではない。

抗ウイルス薬の購入に処方箋が必要であることに注意するとともに、インターネット経由での購入には注意すべきである^B。合法的なインターネット薬局が存在する地域もある。しかし、オンラインでの医薬品購入に伴い少なからぬリスクが生じることがあり、これは、インターネット販売に対して厳格な規制がない国での場合が多い。未承認、非合法のインターネット薬局では配達保証なしに注文や支払いが行われ、医薬品を受け取る顧客は医薬品の安全性や品質、有効性について何の保証もなく、その結果として健康に対する重大なリスクが生じる場合がある。非合法/未承認/偽造医薬品は有効成分を含有しないか、不正確な量の有効成分や表示に記載のない有効成分、危険な添加剤を含有することがあるため、使用した場合に死亡や治療の失敗、重篤な副作用の発現に至る可能性がある。

インフルエンザ A (H1N1) の拡散に対するその他の重要な防御策については、WHO ウェブページ(定期的に更新)を参照。<http://www.who.int/en/>

参考情報

※ インターネット経由等での新型インフルエンザ用製品(非合法/未承認/偽造医薬品等)の購入に対する警告は、各国の規制機関からも通知されている。下記のサイトを参照。

^A インフルエンザ A (H1N1) の抗ウイルス薬に関する情報は、以下 URL を参照(英文)。

http://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/swineflu_faq_antivirals/en/index.html

^B 詳細情報は以下 URL の「医薬品とインターネット(英文)」(WHO, Geneva 1999 WHO/EDM/QSM/99.4)を参照。

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2277e/>

〔米 FDA〕

FDA, FTC warn public of fraudulent 2009 H1N1 influenza products : offending web sites and illegal activity targeted for action

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm149576.htm>

〔カナダ Health Canada〕

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_65-eng.php

〔EU EMEA (European Medicines Agency)〕

Warning about the possibility of fake medicines, for the treatment of influenza, being sold on the Internet

<http://www.emea.europa.eu/Inspections/Counterfeits.html>

〔英 MHRA〕

Medicines regulator warns of dangers of obtaining online medicines for H1N1 influenza A

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON046506>

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子