

医薬品安全性情報(2010/03/18)－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. EU EMEA (European Medicines Agency)

- 静注用 zanamivir[‘Relenza’]: 例外的使用の条件 [2010/02/18] 2
- 5 つ目のパンデミックインフルエンザワクチンの承認を助言 [2010/02/19] 3

1. EU EMEA (European Medicines Agency)

Vol.8 (2010) No.06 (03/18) R06

【 EU EMEA 】

• 静注用zanamivir[‘Relenza’]: 例外的使用の条件

Conditions of use, conditions for distribution and patients targeted and conditions for safety monitoring addressed to member states for IV zanamivir available for compassionate use

通知日: 2010/02/18

http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/compassionate_use/11092010en.pdf

EMEA (欧州医薬品庁) から、EU での医薬品の例外的使用 (compassionate use)^{*1} における静注用 zanamivir (GlaxoSmithKilne Research & Development 社) に関して、使用条件の詳細が発表されたので抜粋して紹介する。詳細は原文を参照されたい。【安全情報部】



◇対象患者

例外的な静注用 zanamivir の使用は、パンデミック A (H1N1) インフルエンザ感染が疑われるか確定した患者、および季節性インフルエンザ A または B 感染患者で、生命に危険のある状態で集中治療を受けている成人および小児に限るべきである。さらに、下記の条件に適合するべきである。

- 承認されている経口、吸入用のいずれの抗ウイルス薬も反応しない患者
- 静注以外の投与ルート(経口 oseltamivir または吸入 zanamivir) による投与では薬剤の到達が望めないか可能でない患者
- タミフル耐性が示されているインフルエンザウイルスに感染しており、吸入 zanamivir での治療が適していない患者。

◇治療実施者

静注用 zanamivir の処方は、生命を脅かすような症状を呈する患者の診断と管理において熟練した医師のみが行うべきである。

◇使用条件(推奨用量, 治療期間, 患者のモニタリング, 禁忌, 特別な警告など)^A

静注用 zanamivir による治療の諸条件は、非常に限られた薬学的および、前臨床的、臨床的データのみにもとづいていることに注意すべきである。

^A 原文には、対象患者(小児, 成人, 腎不全の患者など)別の推奨用量や用量調整, 治療期間, 患者のモニタリング, 投与方法, 警告などに関して詳細な記載がある。

◇有効性, 安全性情報

静注用 zanamivir に関する有効性の臨床データはない。静注用 zanamivir は治験中の薬剤であるので、安全性データは非常に限られている。

参考情報

*1: EMEA における医薬品の例外的使用に関する詳細情報は、下記のウェブサイトを参照。
http://www.ema.europa.eu/htms/human/compassionate_use/compassionate_use.htm

◆関連する医薬品安全性情報

【EU EMEA】Vol.8 No.04 (2010/02/18) 静注用 oseltamivir の例外的使用

Vol.8 (2010) No.06 (03/18) R07

【 EU EMEA 】

• 5 つ目のパンデミックインフルエンザワクチンの承認を助言

CHMP recommends fifth pandemic vaccine for marketing authorization

Press Release

通知日: 2010/02/19

<http://www.ema.europa.eu/influenza/newsroom/newsroom.html>

EMEA (欧州医薬品庁) のCHMP (医薬品委員会) は、パンデミックインフルエンザワクチン [‘Humenza’]^A (Sanofi Pasteur SA 社) に条件付き製造販売承認 (conditional marketing authorisation)^{*1} を付与するよう助言した。このワクチンはCHMPが推奨する5 つ目のパンデミックワクチンで、緊急手続きにより迅速評価された2 例目のパンデミックインフルエンザ用新規ワクチンである。

参考情報

*1: 条件付き製造販売承認に関しては【EU EMEA】Vol.8 No.4 (2010/02/08) 参照。

【EU EMEA】Vol.7 No.25 (2009/12/10), Vol.7 No.24 (2009/11/26), Vol.7 No.22 (2009/10/29) ほか

^A [‘Humenza’] は、筋注用の不活化ワクチン (調整時にアジュバントと混和)。詳細情報は下記のサイトを参照。
<http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/humenza/humenza.html>

以上

連絡先

安全情報部第一室 :天沼 喜美子