

医薬品安全性情報(2010/08/19)－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. 米 FDA (U. S. Food and Drug Administration)

- Zanamivir, oseltamivir phosphate, peramivir: 緊急事態宣言および緊急時使用許可(EUA)の終結 2

2. WHO (World Health Organization)

- H1N1 ウイルスーポストパンデミック期に移行 3

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

Vol.8(2010) No.17(08/19)R02

【米 FDA】

• **Zanamivir, oseltamivir phosphate, peramivir**: 緊急事態宣言および緊急時使用許可(EUA)の
終結

**Re: Termination of declarations of emergency justifying Emergency Use Authorization
(EUA) of certain antiviral drugs—zanamivir, oseltamivir phosphate, and peramivir**

通知日: 2010/06/21

[http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsand
Providers/UCM216494.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/UCM216494.pdf)

◇FDA長官からCDC^A長官宛ての文書(抜粋)

本状は、以下の宣言の終結を通知するものである。

- (1) ノイラミニダーゼ阻害薬の抗ウイルス薬 oseltamivir phosphate および zanamivir の緊急時
使用を許可した 2009 年 4 月 26 日の緊急事態宣言
- (2) 抗ウイルス薬 peramivir の緊急時使用を許可した 2009 年 10 月の緊急事態宣言

2009 H1N1 インフルエンザに対する公衆衛生上の緊急事態の決定が 2010 年 6 月 23 日に失効
することに伴い、上記の 2 宣言は終結する。

◆関連する医薬品安全性情報

【米 FDA】Vol.7 No.10(2009/05/14), Vol.7 No.22(2009/10/29)ほか

◎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

◎Peramivir[ペラミビル, 抗 A 型/B 型抗インフルエンザウイルス薬, 抗鳥インフルエンザウイルス薬,
ノイラミニダーゼ阻害薬] 国内: 発売済 海外: Phase III (米国, 2010/06/23 現在)

^A Centers for Disease Control and Prevention (疾病予防管理センター)

2. WHO (World Health Organization)

Vol.8 (2010) No.17 (08/19) R07

【WHO】

• H1N1 ウイルスーポストパンデミック期に移行

H1N1 in post-pandemic period

Statements 2010

通知日:2010/08/10

http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/index.html

(抜粋)

事務局長の声明

インフルエンザパンデミックについて、世界的にフェーズ 6 の警告段階は終結し、ポスト・パンデミック期に移行している。

このポスト・パンデミック期への移行は、H1N1 ウイルスが消失したことを意味しているわけではない。過去のパンデミックの経験から、H1N1 ウイルスの流行は季節性インフルエンザのように今後数年にわたり継続することが予想される。

参考情報

※パンデミックインフルエンザA(H1N1) 2009に対する抗ウイルス治療のWHOガイドラインは、2010年2月改訂版が出されている。

WHO Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic Influenza A(H1N1) 2009 and other Influenza Viruses (Revised February 2010):

http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/h1n1_use_antivirals_20090820/en/index.html

WHOは、この抗ウイルス治療のガイドラインが妥当であるか6カ月毎にレビューし、必要な場合には更新を行っている。次のレビューは2010年9月に予定されている。

また、WHO による下記の文献には、上記ガイドライン(2月改訂版)にもとづいて患者別の推奨をまとめた表が掲載されている。A(H1N1) 2009 に対する抗ウイルス薬治療全般についてもよくまとめられている。

Writing Committee Writing Committee of the WHO Consultation on Clinical Aspects of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza. *N Engl J Med.* 2010; 362:1708-19. Clinical Aspects of Pandemic 2009 Influenza A (H1N1) Virus Infection.

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子, 青木 良子