# 医薬品安全性情報 Vol.7 No.10（2009/05/14）

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部

**目　次**

http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html

I. 各国規制機関情報

【英 MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）】

- Drug Safety Update Vol.2, No.8, 2009
  - Methylphenidate：注意欠陥/多動性障害（ADHD）治療における最新の使用ガイダンス.....2
  - Atomoxetine［‘Strattera’］：精神病症状や躁症状のリスク.....5
- Drug Safety Update Vol. 2, No. 9, 2009
  - 抗てんかん薬：骨への有害作用.....6
  - Methylthioninium chloride（methylene blue）：セロトニン作動薬との相互作用による中枢神経系毒性（更新情報）.....8

【米 FDA（U. S. Food and Drug Administration）】

- Ceftriaxone 〔［‘Rocephin’］およびジェネリック］： カルシウム含有製品との相互作用（更新情報）.....10

【カナダ Health Canada】

- 経口リン酸ナトリウム製剤（腸管洗浄剤）：腎障害の可能性.....12

【豪 TGA（Therapeutic Goods Administration）】

- Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol.28, No.2
  - Sodium valproate：胎児奇形に関する注意喚起.....13

II. 新型インフルエンザ A（H1N1）関連医薬品情報

- 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〔米 FDA〕.....15
- 抗インフルエンザウイルス薬と関連情報〔米 FDA〕.....16
- 2009 H1N1 インフルエンザウイルスー医療従事者向けレター〔米 FDA〕.....20

注 1）［‘○○○’］の○○○は当該国における商品名を示す。
注 2）医学用語は原則として MedDRA-J を使用。

**I. 各国規制機関情報**

**Vol.7（2009） No.10（05/14）R01**

**【 英 MHRA 】**

**• Methylphenidate：注意欠陥/多動性障害（ADHD）治療における最新の使用ガイダンス**

**Methylphenidate: updated guidance on safe and effective use in ADHD**

**Drug Safety Update Vol.2, No.8, 2009**

通知日：2009/03/04

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON041213&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON041211

Methylphenidate を 6 歳以上の小児および青年の注意欠陥/多動性障害（ADHD）の治療に使用する際のベネフィットは，引き続きリスクを上回っている。Methylphenidate による治療は小児行動障害専門医の監督下で行わなければならない。Methylphenidate による治療中は患者をモニタリングすべきであり，少なくとも年 1 回は治療を休止して治療継続の必要性を判断すべきである。

◇ ◇ ◇

Methylphenidate については最近，心血管系，脳血管系，精神系の安全性，および長期使用の影響に関する懸念が示されており，これを受けて EMEA（欧州医薬品庁）は同薬のリスク/ベネフィットに関するレビューを完了した*[1]。

EMEA の CHMP（医薬品委員会）は現在入手しているデータにもとづき，methylphenidate を承認適応に使用する際のベネフィットが引き続きリスクを上回っていると結論した。Methylphenidate は，ADHD の包括的治療プログラム（comprehensive treatment programme）の一環として，DSM-IV[A] 診断基準や ICD-10[B] のガイドラインに従い ADHD と診断され，薬物以外の治療法のみでは症状改善が不十分な 6 歳以上の小児および青年の治療を適応としている。

**◆医療従事者向けの重要な安全性情報と助言**

**◇禁 忌** [C]

下記の患者には methylphenidate を使用しないこと。

- 重度のうつ病，神経性無食欲症や食欲不振性障害，自殺傾向，精神病性症状，躁病，統合失調症，重度の気分障害，精神病質や境界性人格障害の診断や既往がある患者。
- コントロール不十分な重度の I 型双極性（感情）障害の診断や既往がある患者。

---

A Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th Edition（精神障害の診断と統計の手引き，第 4 版）。米国精神医学会が作成。右記のリンクを参照。http://www.psychiatryonline.com/

B International Classification of Diseases, 10th Revision（国際疾病分類，第 10 版）。WHO が作成。下記のリンクを参照。http://www.cdc.gov/nchs/about/otheract/icd9/abticd10.htm

C ここに記載した以外の禁忌については，製品概要（下記リンク）の「禁忌（4.3 Contraindications）」の項を参照。http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/methylphenidate/4461609en.pdf

・ 基礎疾患として脳動脈瘤や脳血管異常などの脳血管疾患（脳血管炎や脳卒中を含む）がある患者。
・ 基礎疾患として心血管疾患（重度の高血圧症，心不全，動脈閉塞性疾患，狭心症，血行動態に影響を及ぼす先天性心疾患，心筋症，心筋梗塞，生命を脅かす可能性がある不整脈，心臓のイオンチャンネル機能障害を含む）があり，これらについて心臓専門医の助言を受けていない患者。

**◇治療開始前のスクリーニング**

・ 処方前に患者の心血管系の状態（血圧や心拍数を含む）を評価すること。
・ 下記の病歴をすべて調査し記録すること。

　　併用薬；過去や現在の医学的/精神的な疾患や症状；心突然死，原因不明の死亡，悪性不整脈の家族歴；治療前までの身長と体重の正確な成長曲線

　また，methylphenidate による治療を検討中の患者に対し，診察を行い心疾患の有無を確認すること。
・ 治療開始前の患者所見が上記の病歴や疾患を示唆している場合は，さらに心臓専門医による診察を受けさせること。血圧上昇や心拍数増加により基礎疾患が悪化する可能性がある患者を治療する場合は，注意を払うこと。

**◇患者モニタリングの継続**

・ 用量調節時ごと，その後は少なくとも6カ月ごとに患者の血圧と心拍数を測定し，パーセンタイル曲線（centile chart）*[2] に記録すること。
・ 少なくとも 6 カ月ごとに，患者の身長，体重，食欲を成長曲線に記録すること。
・ Methylphenidate は一部の精神障害（うつ病，自殺念慮，敵意，不安，激越，精神病，躁病など）を引き起こしたり，悪化させたりすることがある。用量調節時ごと，その後は少なくとも 6 カ月ごと，および来院時ごとに，精神症状の初発や悪化がみられないかモニタリングすること。
・ 処方者は，methylphenidate の流用（処方患者から非処方者に医薬品が譲渡されること），誤用，乱用の徴候がないか監視すること。
・ 患者が methylphenidate による治療中に，動悸，労作時胸痛，原因不明の失神，呼吸困難，または心疾患が示唆される他の症状を呈した場合は，直ちに心臓専門医の診察を受けさせること。

**◆長期使用について**

Methylphenidate の長期使用の影響に関するデータは不足している。患者が methylphenidate を長期間（1 年以上）使用している場合，医師は定期的に（少なくとも年 1 回）治療を休止し，治療継続の必要性について判断すること。Methylphenidate の長期使用の安全性については依然詳細なレビュー中である。ADHD 治療薬の既知または潜在的なリスクの特徴をさらに明らかにするため，現在進行中の研究結果が得られ次第，評価を行う予定である。

**◆NICE のガイダンス** [D]

NICE（National Institute for Health and Clinical Excellence）は，学齢期の小児や青年では，重度の ADHD と重度の障害の一次療法（first-line treatment）として薬物治療を提案すべきであると推奨している。

---

**参考情報**

＊1：医薬品安全性情報【EU EMEA】Vol.7 No.05（2009/03/05）を参照。

＊2：小児の発育状態の評価に使用する図で，身長・体重・胸囲等についてパーセンタイル値（通例，3，10，25，50，75，90，97 パーセンタイル）の成長曲線があらかじめ記載されており，これとの比較により発育遅延等の問題がないかを把握することができる。

**◆関連する医薬品安全性情報**

【米 FDA】Vol.5 No.20（2007/10/04），Vol.5 No.06（2007/03/22），

【カナダ Health Canada】Vol.4 No.12（2006/06/15），Vol.4 No.20（2006/10/05）

◎Methylphenidate〔メチルフェニデート，中枢神経刺激薬，ADHD 治療薬，ナルコレプシー治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

---

[D] 右記のサイトを参照。http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byId&o=12061

**Vol.7（2009） No.10（05/14）R02**

**【 英 MHRA 】**

**• Atomoxetine［‘Strattera’］:精神病症状や躁症状のリスク**

**Atomoxetine：risk of psychotic or manic symptoms**

**Drug Safety Update Vol. 2, No. 8, 2009**

通知日：2009/03/04

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON041213&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON041211

Atomoxetine［‘Strattera’］は，精神疾患や躁病の既往がない小児や青年において，治療時に発現した精神病症状や躁症状と関連性がある。このような症状が発現した場合は，atomoxetine が原因となっている可能性を考慮し，治療中止を検討すべきである。

◇ ◇ ◇

Atomoxetine［‘Strattera’］は選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬で，2004 年に注意欠陥/多動性障害（ADHD）の包括的治療レジメンの一部としての使用が承認されている。

神経系および精神系の有害作用と考えられる症例報告が続いたことから，あらゆる情報源からのデータをレビューした結果，精神病性反応，幻覚，躁病，激越などの重篤な精神障害の初発または悪化のリスクに関する最新情報が得られた。処方者向けの製品情報（PI）を改訂し，この新たな安全性情報を十分に反映した内容とした。

**◇医療従事者への助言**

- 通常用量の atomoxetine の使用は，精神疾患や躁病の既往がない小児や青年において，精神病症状や躁症状（幻覚，妄想的思考，躁病，激越）と関連する可能性がある。
- このような症状が発現した場合は，atomoxetine が原因となっている可能性を考慮し，治療中止を検討すべきである。
- Atomoxetine が既存の精神病性症状や躁症状を悪化させる可能性もある。

---

**◆関連する医薬品安全性情報**

【カナダ Health Canada】Vol.6 No.18（2008/09/04），【 英 MHRA 】Vol.3 No.20（2005/10/20）

◎Atomoxetine〔アトモキセチン，SNRI〕国内：申請中（2009/04/02 現在） 海外：発売済

**Vol.7（2009） No.10（05/14）R03**

**【 英 MHRA 】**

**• 抗てんかん薬：骨への有害作用**

**Antiepileptics: adverse effects on bone**

**Drug Safety Update Vol. 2, No. 9, 2009**

通知日：2009/04/01

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON043810&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON043809

Carbamazepine, phenytoin, primidone, sodium valproate の長期使用が骨密度低下と関連し，後述のようなリスクのある患者では骨減少症，骨粗鬆症の発現や骨折の増加に至る場合があることが入手データから示唆されている。これらの抗てんかん薬の長期使用者でリスクのある患者には，ビタミン D の補給を検討すべきである。

◇ ◇ ◇

抗てんかん薬の carbamazepine, phenytoin, primidone, phenobarbital は骨軟化症を引き起こすことが知られており，医療従事者向けの製品情報（PI）にこのリスクに関する情報が記載されている。Carbamazepine の副作用として骨粗鬆症も認識されている。

公表された前臨床研究 [1)]，疫学研究 [2,3)]，英国の Yellow Card からのデータの最近のレビューから，carbamazepine, phenytoin, primidone による長期治療や，また sodium valproate による長期治療は骨密度低下と関連し，その結果として下記のリスクのある患者に骨減少症，骨粗鬆症，骨折の発現リスクが上昇することが見出された。

- 長期にわたり動くことのできない患者
- 日光を十分に浴びていない患者
- 食事性カルシウムの摂取が不十分な患者

抗てんかん薬が骨に及ぼす影響は十分に解明されていない。抗てんかん薬（phenytoin，phenobarbital，carbamazepine，primidone 等）がチトクローム P450 酵素系を誘導した結果，ビタミン D のクリアランスが上昇し，続発性副甲状腺機能亢進症の発現や骨の代謝回転の促進，骨密度の低下に至ることを示唆するエビデンスもある。代謝酵素誘導薬ではない sodium valproate が骨密度低下を引き起こす機序は不明である。

骨密度低下，骨減少症，骨粗鬆症，骨軟化症とその他の抗てんかん薬との関連性を支持するデータは現時点では不十分である。

**◆医療従事者への助言**

・ Phenytoin, carbamazepine, primidone, sodium valproate は骨密度低下と関連し，前述のリスクが

ある患者では骨減少症，骨粗鬆症の発現や骨折の増加に至る場合があることが入手データから示唆されている。

・ Phenytoin，carbamazepine，phenobarbital，primidone は骨軟化症のリスク上昇と関連する。
・ Primidone，phenytoin，carbamazepine，phenobarbital，sodium valproate による長期治療を受けておりリスクのある患者には，ビタミン D 補給を検討すべきである。

**文 献**

1） Pack AM, et al. *Cleve Clin J Med* 2004; 71 （suppl 2）: S42–48.
2） Vestergaard P, et al. *Acta Neurol Scand* 2005; 112: 277–86.
3） Petty SJ, et al. *Neurology* 2005; 65: 1358–63.

---

**◆関連する医薬品安全性情報**

【豪 TGA】Vol.5 No.04（2007/02/22）

◎Carbamazepine〔カルバマゼピン，抗てんかん薬，躁状態治療薬，三叉神経痛治療薬〕
国内：発売済　海外：発売済
◎Phenytoin〔フェニトイン，抗てんかん剤，ヒダントイン誘導体〕海外：発売済　国内：発売済
◎Phenobarbital〔フェノバルビタール，抗てんかん薬〕国内：発売済　海外：発売済
◎Primidone〔プリミドン，抗てんかん薬〕国内：発売済　海外：発売済
◎Valproic Acid〔バルプロ酸，Sodium Valproate（JAN），抗てんかん薬〕国内：発売済
海外：発売済

**Vol.7（2009） No.10（05/14）R04**

**【 英 MHRA 】**

- **Methylthioninium chloride（methylene blue）：セロトニン作動薬との相互作用による中枢神経系毒性（更新情報）**

**Methylthioninium chloride （methylene blue）: update on CNS toxicity with serotonergic drugs**

**Drug Safety Update Vol. 2, No. 9, 2009**

通知日：2009/04/01

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON043810&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON043809

セロトニン作動性抗うつ薬〔選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI），clomipramine，venlafaxine など〕による治療を受けている患者には，methylthioninium chloride（methylene blue）[*1] の高用量での静注を行うべきではない。

◇ ◇ ◇

Methylthioninium chloride（methylene blue）は成人の薬物性メトヘモグロビン血症の治療薬として承認されている。他の医療目的でも使用されているが，これらの使用は承認されていない。

Methylthioninium に関連した中枢神経系毒性の報告 27 件にもとづき，*Drug Safety Update* 2008 年 1 月号（Vol.1 No.6）[A] でリスクを最小化する方策について助言を行った。Methylthioninium chloride の製品概要（SPC）が改訂され，SSRI，clomipramine，venlafaxine などのセロトニン作動薬による治療を受けている患者において中枢神経系毒性が発現する可能性があることが記載された。中枢神経系毒性の特徴には，錯乱，失見当識，激越，表出性失語症，四肢の筋緊張の変化，低酸素症，眼の症状，意識レベルの低下などがある。

レビューした全症例で，副甲状腺または甲状腺の手術で methylthioninium を可視化剤として使用した後に中枢神経系毒性を発現したことが報告されていた。このレビュー以降，methylthioninium に関連した中枢神経系毒性例がさらに明らかになった。新たな症例のうち 5 例が副甲状腺手術に関係していた（2 例は Yellow Card による MHRA への報告，3 例は文献中の記載[1~3]）。しかし中枢神経系毒性の別の 1 例では，心臓手術中のコントロール不能の低血圧の治療に methylthioninium を使用したことに関係していた[4]。

これらの新たな症例すべてで，患者は SSRI または clomipramine による治療を受けており，中枢神経系毒性の特徴は以前の報告と類似していた。4 例の報告者は発現した有害反応をセロトニン症候群として報告していた。これらの新たな報告（総症例数は 33 例となった）は，中枢神経系毒性がセロトニン作動薬と methylthioninium との相互作用により発現した可能性を強めている。

手術における可視化剤としての使用および難治性低血圧の治療は，methylthioninium chloride

[A] 次の URL を参照。
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON2033510&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

の適応として承認されていない。

これらの新たな報告を考慮し，医療従事者への助言を下記のように強化した。

**◆医療従事者への助言**

- Methylthioninium chloride の静注は，成人の薬物性メトヘモグロビン血症に対する用量 1～2 mg/kg の使用でのみ承認されている。
- Methylthioninium の適応外使用（副甲状腺の可視化，承認用量を上回る使用など）については，中枢神経系毒性が発現する可能性を考慮し，慎重に評価すべきである。
- SSRI, clomipramine, venlafaxine などセロトニン作動性抗うつ薬による治療を最近受けている患者には，methylthioninium chloride の静注を行うべきではない。
- Methylthioninium chloride の静注が避けられない場合は，可能な限り低用量とし，投与後 4 時間は，中枢神経系作用の発現について患者を綿密に観察すべきである。
- Methylthioninium の投与後に中枢神経系毒性の特徴が現れた場合は，患者の綿密なモニタリングおよび対症療法を行うべきである。

**文 献**

1） Khan MAS, et al. *Ann R Coll Surg Engl* 2007; 89: 1–3.

2） Ng BKW, et al. *Can J Anesth* 2008; 55: 36–41.

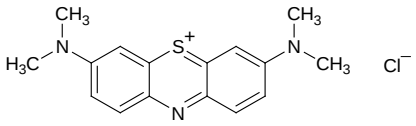
3） Khavandi A, et al. *Med J Aust* 2008; 189: 534–35.

4） Shanmugam G, et al. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2008; 7: 656–58.

---

**参考情報**

＊1： Methylthioninium chloride（methylene blue）の構造式



◎Methylthioninium Chloride〔メチルチオニニウム塩化物，Methylene Blue（BAN, USAN），メトヘモグロビン血症治療薬（解毒剤）〕海外：発売済

※Methylthioninium chloride は国内で医薬品として販売されていないが，メトヘモグロビン血症治療薬として使用されている。

**Vol.7（2009） No.10（05/14）R05**

**【 米 FDA 】**

**• Ceftriaxone〔[‘Rocephin’]およびジェネリック〕:カルシウム含有製品との相互作用（更新情報）**

**Information for Healthcare Professionals:ceftriaxone （marketed as Rocephin and generics）**

**FDA Alert**

通知日:2009/04/14

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm136533.htm

**◆医療従事者向け情報**（抜粋）

***FDA 警告の更新*** *1

Ceftriaxone〔[‘Rocephin’]およびジェネリック〕の添付文書*2 の「警告」,「用法・用量」,「禁忌」,「薬効薬理」の項について重要な改訂を行ったことを強調するため，本警告を行う。今回の情報は前回の警告*1 を更新したものであり，以前報告された新生児死亡例にもとづく ceftriaxone とカルシウム含有製品との相互作用に関する情報である。Ceftriaxone の製造企業（Roche 社）は FDA の要請を受けて，ceftriaxone とカルシウム含有製品をバイアルや点滴ラインで混合した場合に ceftriaxone とカルシウムによる沈殿物が生じる可能性を評価するため，2 つの *in vitro* 研究を行った。これらの 2 つの研究は新生児および成人の血漿中で実施し，さまざまな濃度（*in vivo* での濃度を上回る濃度も含む）の ceftriaxone とカルシウムを用いて ceftriaxone とカルシウムによる沈殿物が形成される可能性を評価した注)。これらの研究結果にもとづき，FDA は以下のように推奨内容を更新する。

- 新生児（生後 28 日以下）に対しては，ceftriaxone と静注用カルシウム含有製品の併用は禁忌である。静注用カルシウム含有製品の投与を受けている（または受ける予定の）新生児（生後 28 日以下）には，ceftriaxone を使用しないこと。
- 生後 28 日を超える患者では，ceftriaxone とカルシウム含有製品のいずれか 1 剤を投与した後に，点滴ラインを適切な溶液で徹底的に洗浄した後であれば，残りの 1 剤を順次投与してもよい。
- いかなる年齢層の患者に対しても，Y 字型の側管を用いて ceftriaxone と静注用カルシウム含有製品を同時投与してはならない。
- FDA は今回，生後 28 日を超える患者に関しては沈殿物形成のリスクが低いため，上記のリスク予防処置を行った上で ceftriaxone とカルシウム含有製品を併用してもよいという推奨内容に更新する。FDA は以前，全年齢層の患者に対し，48 時間以上の間隔を置かずに ceftriaxone，カルシウム含有製品の 2 剤の投与を行わないよう推奨していたが，今後はこのように推奨しない。

FDA はさらに，2007 年 9 月以降の推奨や検討事項のうち次の 3 項を再通知する。

- 微粒子形成の可能性があるため，ceftriaxone をリンゲル液やハルトマン液のようなカルシウム含

有溶液やカルシウム含有の栄養輸液と配合しないこと。

- 静注用 ceftriaxone と経口用カルシウム含有製品との相互作用や，筋注用 ceftriaxone と静注用または経口用のカルシウム含有製品との相互作用に関するデータはない。
- Ceftriaxone の投与後に患者に有害事象が認められた場合は，FDA の MedWatch プログラムに報告すること。

注）2 つの研究のうち一方では成人の血漿，もう一方では新生児の血漿（臍帯血漿）を用い，ceftriaxone とカルシウムによる相互作用を評価するための *in vitro* 研究を行った。1 mM（*in vivo* で ceftriaxone 2g を 30 分間で注入した後の血中濃度を上回る濃度）までの ceftriaxone と 12 mM（48 mg/dL）までのカルシウムを併用した。血漿からの ceftriaxone の回収率は，成人血漿ではカルシウム濃度 6 mM（24 mg/dL）以上，新生児血漿では 4 mM（16 mg/dL）以上で低下した。これらの結果は ceftriaxone とカルシウムによる沈殿物形成を反映していると考えられる。

---

**参考情報**

＊1：前回の FDA 警告については，下記のサイトおよび医薬品安全性情報【米 FDA】Vol.5 No.1（2007/09/20）を参照。

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm124764.htm

http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/safety07.htm#Rocephin

＊2：Ceftriaxone［‘Rocephin’］の改訂された添付文書は次の URL を参照。

http://www.rocheusa.com/products/rocephin/pi.pdf

**◆関連する医薬品安全性情報**

【米 FDA】Vol.5 No.15（2007/07/26），Vol.5 No.19（2007/09/20），【カナダ Health Canada】Vol.6 No.19（2008/09/18）

◎Ceftriaxone〔セフトリアキソン，セフェム系抗生物質〕国内：発売済　海外：発売済

**Vol.7（2009） No.10（05/14）R06**

**【 カナダ Health Canada 】**

**• 経口リン酸ナトリウム製剤（腸管洗浄剤）：腎障害の可能性**

**Health Canada warns that use of oral sodium phosphate products for bowel cleansing may lead to kidney injury**

**Advisories, Warnings and Recalls**

通知日：2009/03/05

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_37-eng.php

Health Canada は経口リン酸ナトリウム製剤に関して，腸管洗浄剤として使用した場合に重篤な有害事象が発現することがあるため，医療従事者から勧められた場合を除き，同剤を腸管洗浄剤として使用しないよう，カナダ国民に警告する。経口リン酸ナトリウム製剤は現在，カナダでは自然健康製品[A]として OTC 薬で入手可能である。これらの製剤は緩下薬として長年にわたり安全に使用されているが，腸管洗浄剤としての用量を使用した場合に，電解質異常や腎障害など重篤な有害作用との関連性が認められている。

カナダでは，緩下薬および腸管洗浄剤としての適応を有する経口リン酸ナトリウム製剤が 3 種承認されている〔[‘Phoslax’][B]，[‘Fleet Phospho-Soda Oral Laxative’][C]，[‘Phosphate Solution’][D]〕。Health Canada はこれらの製品の製造企業と協力し，リスクを低下させてカナダ国民の健康と安全を確保するために適切な措置をとっている。Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals 社は Health Canada に，カナダでの[‘Fleet Phospho-Soda’]製品の販売を自主的に中止したと通知した。

医療従事者から勧められた場合を除き，上記製品の腸管洗浄剤としての適応には今後従うべきではない。これらの製品は，緩下薬としては依然として安全で有効であると考えられる。カナダの消費者に対し，経口リン酸ナトリウムを含有する未承認の医療製品についても腸管洗浄用に使用しないよう注意されたい。

Health Canada は経口リン酸ナトリウム製剤に関連して有害反応報告を 53 件受けた。53 件中 30 件は腎機能障害に関係し，うち 27 件は重篤例であった。その他の有害反応として，胃腸症状，心血管系および神経系の問題，アレルギー反応などがあった。経口リン酸ナトリウム製剤を使用し，健康に懸念がある者は，医療従事者に相談すべきである。

---

A natural health products

B Odan Laboratories 社の製品; NPN（Health Canada が承認した自然健康製品に付される承認番号）80000689

C Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals 社の製品; NPN 02206218

D Pharmascience 社の製品; NPN 02230399。この他に[‘Option + Phosphates Solution’]，[‘Pharmasave Phosphates Solution’]，[‘Reserve Phosphates Solution’]も販売されている。

◆関連する医薬品安全性情報

【 米 FDA 】Vol.7 No.04（2009/02/19），【カナダ Health Canada】Vol.3 No. 25（2005/12/28）

◎Oral Sodium Phosphate Product〔経口リン酸ナトリウム製剤，経口腸管洗浄剤〕

国内：発売済　海外：発売済

**Vol.7（2009） No.10（05/14）R07**

**【 豪 TGA 】**

- **Sodium valproate：胎児奇形に関する注意喚起**

**Serious reaction reminders: sodium valproate and fetal malformations**

**Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol.28, No.2, 2009**

通知日：2009/04/01

http://www.tga.health.gov.au/adr/aadrb/aadr0904.htm#a2

http://www.tga.health.gov.au/adr/aadrb/aadr0904.pdf

Sodium valproate は胎児奇形を引き起こすことがよく知られており，オーストラリアの Pregnancy Category（薬剤胎児危険度分類）ではD（ヒトの胎児奇形や不可逆的損傷の発生率上昇を引き起こす，引き起こすことが疑われる，または引き起こすことが予測される医薬品で，薬理学的な有害作用をもつ可能性もある）に分類されている [1]。催奇形性リスクは用量依存的であると考えられ，第 1 三半期に用量が 1,100 mg/日を超えるとリスクが著しく上昇する [2]。

Sodium valproate は主にてんかん治療に使用されているが，精神障害の治療に処方される例も増えてきている。

TGA は 1980 年以降，妊娠中に sodium valproate を使用していた母親が出産した新生児に奇形がみられた報告を 72 件受けており，うち 18 件は二分脊椎，4 件は髄膜脊髄瘤，13 件は主に中枢神経系関連の多発奇形であった。報告された症例の大半で sodium valproate はてんかん治療に使用されていたが，最近報告された 2 件（二分脊椎と髄膜脊髄瘤）の母親は双極性障害の治療のため同薬を使用していた。

TGA に報告された症例のうち 1 例は *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 誌の Correspondence 欄に掲載され [3]，妊娠可能年齢の女性における sodium valproate のリスク/ベネフィットを慎重に検討した上で同薬を注意深く使用しなければならないことについて，すべての処方者に注意を促す役割を果たしている。

適応症を問わず sodium valproate を処方した妊娠可能年齢の女性に対し，催奇形性などのリスクについて知らせるとともに，同薬を使用中は適切な避妊法を継続するよう強く助言し，定期的に注意喚起すべきである。葉酸を日常的に補給するよう推奨するが，sodium valproate が関与する奇形の予防に対する葉酸の有効性は証明されていない[4)]。

また，妊婦の sodium valproate 使用のモニタリングを促進するため，同薬を使用中のすべての妊婦に対し，Australian Registry of Antiepileptic Drug Use in Pregnancy（豪州抗てんかん薬使用妊婦登録制度）に参加するよう奨励すべきである。

**文 献**

1）ADEC. Prescribing medicines in pregnancy – An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy 4th edition （1999）.
http://www.tga.health.gov.au/docs/pdf/medpreg.pdf

2）Vajda FJ, O'Brien TJ, Hitchcock A, Graham J, Cook M, Lander C, Eadie MJ. Critical relationship between sodium valproate dose and human teratogenicity: results of the Australian register of anti-epileptic drugs in pregnancy. *J Clin Neurosci* 2004; 11: 854-83.

3）Whitehall J & Smith J. Valproate and babies. *Aust NZ J Psychiatry* 2008; 42: 837.

4）Lagrange AH. Folic acid supplementation for women with epilepsy who might become pregnant. *Nature Clin Pract* 2009; 5: 16-17.

---

**◆関連する医薬品安全性情報**

【NZ MEDSAFE】Vol.7 No.08（2009/04/16），【豪 TGA】Vol.1 No.27（2003/10/10），
【英 MHRA】Vol.1 No.26（2003/10/03）

◎Valproic Acid〔バルプロ酸，Sodium Valproate（JAN），抗てんかん薬〕国内：発売済
海外：発売済

**【 EU EMEA 】**

該当情報なし

## II. 新型インフルエンザA（H1N1）関連医薬品情報

**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/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm149571.htm

FDA は米国疾病管理予防センター（CDC）の要請に応えて 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。

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

[A] 原文は swine flu（豚インフルエンザ）。
[B] uncleared

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

**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/

---

[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

**○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_CDCrev_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%2009%20final.pdf

・ 処方情報
http://www.fda.gov/cder/foi/label/2008/021036s017lbl.pdf

**○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%2027%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,%20021246s033lbl.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,%20021246s033lbl.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，右記サイトを参照。 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。

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

[B] 右記のリンクを参照。 http://www.cdc.gov/flu/han011406.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承認取得者（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）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 [N]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。

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。

[N] National Institute for Occupational Safety and Health

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 [O]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 [P]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。

---

[O] 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

[P] 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%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

◎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

以上

連絡先
安全情報部第一室：天沼　喜美子