

## 抗インフルエンザウイルス剤 「ラピアクタ<sup>®</sup>点滴用バッグ 300mg」および「ラピアクタ<sup>®</sup>点滴用バイアル 150mg」の 小児への適応追加の承認取得について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、発売しております抗インフルエンザウイルス剤「ラピアクタ<sup>®</sup>点滴用バッグ 300mg」および「ラピアクタ<sup>®</sup>点滴用バイアル 150mg」（一般名：ペラミビル水和物）につきまして、小児におけるA型またはB型インフルエンザウイルス感染症の適応追加の承認を本日取得しましたので、お知らせいたします。

ラピアクタ<sup>®</sup>は、世界初の点滴静注用抗インフルエンザウイルス剤として、本年1月27日に日本において成人を対象に発売されました。インフルエンザウイルス感染症は、流行期には小児での感染が起りやすく、また重症化のリスクもあることから、当社では成人における承認申請を行うとともに、小児を対象とした臨床試験を実施し、本年2月に、117例の臨床試験の成績に基づき、小児におけるインフルエンザウイルス感染症の治療に対して、承認申請を行ってまいりました。

今回の小児への適応追加により、類薬では「安全性が確立していない」と注意喚起がなされ使用が困難な乳児、幼児、新生児に対し、本剤の投与を考慮いただけることになりました。

本剤は、小児におきましても成人と同様、1回の投与で通常のインフルエンザウイルス感染症に対する十分な効果と確実なコンプライアンスが期待できるだけでなく、重症例や経口投与が困難な症例にまで幅広く使用できるため、日本におけるインフルエンザの治療に貢献できるものと考えております。

また、ラピアクタ<sup>®</sup>の適正使用を推進するため、発売後の一定期間、使用症例の全例を対象とした使用実態、安全性の情報を収集し、この度、厚生労働省に報告書を提出しました。使用患者の全数把握における評価対象症例は1,174例、副作用発現率は0.9%で、主な副作用は、下痢、嘔吐でした。体重換算した用量（10mg/kg）で小児に投与された60例中、副作用が発現した症例はなく、現時点で新たな安全確保対策は必要ないと判断されたことから、使用患者の全数把握は終了いたしました。当社は、引き続き本剤の安全性および有効性を確認するために、報告された安全性情報を適切に評価していくとともに、使用実態を踏まえた適切な製造販売後調査を継続して、本剤の安全管理を徹底してまいります。なお、その調査には、小児を対象とした特定使用成績調査も含まれます。

なお、当社では、新規のインフルエンザウイルス感染症治療薬の必要性が高まっている社会情勢の中、今期（2011年3月まで）用として約97万人分の供給量が確保できる見込みです。さらに、想定を超えた需要が発生した場合でも、早急な増産が可能な生産体制にあると考えています。

塩野義製薬は、感染症治療薬のトップメーカーとして、細菌感染症やウイルス感染症を中心とする感染症の治療にグローバルに貢献し続けるために、今後も研究開発活動や販売における情報提供活動に注力してまいります。

## 「ラピアクタ®」の製品概要

- ◆ 販売名                   ラピアクタ®点滴用バッグ 300mg  
ラピアクタ®点滴用バイアル 150mg  
(RAPIACTA® for Intravenous Drip Infusion)
- ◆ 一般名                   ペラミビル水和物 (Peramivir Hydrate)
- ◆ 効能・効果             A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症
- ◆ 剤型・含量             点滴用バッグ：ペラミビルとして 300mg/袋 (60mL)  
点滴用バイアル：ペラミビルとして 150mg/瓶 (15mL)
- ◆ 用法・用量             成人：通常、ペラミビルとして 300 mgを 15 分以上かけて単回点滴静注する。合併症等により重症化するおそれのある患者には、1 日 1 回 600 mgを 15 分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。  
  
小児：通常、ペラミビルとして 1 日 1 回 10 mg/kg を 15 分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。投与量の上限は、1 回量として 600mg までとする。
- ◆ 製造販売承認日       2010 年 1 月 13 日 (小児適応追加：2010 年 10 月 27 日)
- ◆ 薬価                     ラピアクタ®点滴用バッグ 300mg：1 袋 5,634 円  
ラピアクタ®点滴用バイアル 150mg：1 瓶 3,032 円

「ラピアクタ®点滴用バッグ 300mg」および「ラピアクタ®点滴用バイアル 150mg」



以上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報室

大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099