

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

ゾフルーザ[®]のよくあるお問い合わせ

2018年11月作成

Q & A分類（カテゴリー）

[【薬効薬理】](#) [【用法・用量】](#) [【特殊患者】](#) [【安全性】](#) [【相互作用】](#) [【製剤】](#) [【その他】](#)

【薬効薬理】

- [Q1 ゾフルーザはどの型のインフルエンザに効果がありますか？](#)
- [Q2 ゾフルーザの作用機序について教えてください。](#)
- [Q3 ゾフルーザは2009年シーズンに流行したA/H1N1 pdm09 インフルエンザウイルスに効果はありますか？](#)
- [Q4 ゾフルーザは高病原性鳥インフルエンザウイルス（A/H5N1型）に効果はありますか？](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

【用法・用量】

- [Q1 インフルエンザ迅速診断キットが陰性でもゾフルーザを処方できますか？](#)
- [Q2 ゾフルーザを使用するにあたり、事前のインフルエンザウイルス簡易検査は必須ですか？](#)
- [Q3 成人患者に対するゾフルーザの用量設定の根拠について教えてください。](#)
- [Q4 ゾフルーザは、インフルエンザの症状発現から48時間を超えていた場合、効果はありますか？](#)
- [Q5 ゾフルーザは1日1回投与ですが屯服薬として処方する薬ですか？](#)
- [Q6 ゾフルーザの用法・用量には食事に関する記載がありませんが、服用タイミングは食前でも食後でもよいですか？](#)
- [Q7 ゾフルーザは何歳から投与可能ですか？](#)
- [Q8 ゾフルーザは10代の患者さんに投与できますか？](#)
- [Q9 ゾフルーザは高齢者での投与量調節は必要ですか？](#)
- [Q10 インフルエンザワクチンを接種していても、ゾフルーザを投与してもよいですか？](#)
- [Q11 ゾフルーザを単回投与後に効果不十分の場合、追加投与は可能ですか？](#)
- [Q12 吸入剤の抗インフルエンザ薬を上手に吸入できませんでした。ゾフルーザに切り替えてもよいですか？](#)
- [Q13 ゾフルーザの予防投与について教えてください。](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

【特殊患者】

- [Q1 ゾフルーザは妊婦への投与は可能ですか？](#)
- [Q2 ゾフルーザは授乳婦への投与は可能ですか？](#)

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

[Q3 ソフルーザを腎機能障害がある患者さんに投与する場合、投与量の調節は必要ですか？](#)

[Q4 ソフルーザを透析患者さんに投与する場合、投与量の調節は必要ですか？](#)

[Q5 ソフルーザを肝機能障害がある患者さんに投与する場合、投与量の調節は必要ですか？](#)

[Q6 ソフルーザは「重度の肝機能障害のある患者」はなぜ慎重投与なのですか？](#)

[Q7 ソフルーザは乳製品（牛乳）アレルギーがある患者さんに投与できますか？](#)

[Q8 ソフルーザは卵アレルギーがある患者さんに投与できますか？](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

【安全性】

[Q1 ソフルーザの主な副作用はどのようなものがありますか？](#)

[Q2 ソフルーザ投与による異常行動の報告はありますか？](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

【相互作用】

[Q1 ソフルーザで相互作用が認められる薬剤はありますか？](#)

[Q2 ソフルーザと併用禁忌の薬剤はありますか？](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

【製剤】

[Q1 ソフルーザと飲食物との飲み合わせは？](#)

[Q2 ソフルーザと他剤との配合変化は？](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

【その他】

[Q1 ソフルーザの開発の経緯について教えてください。](#)

[Q2 ソフルーザはどのように保管したらよいですか？](#)

[Q3 ソフルーザ投与後、いつから登校（登園）するように指導したらよいですか？](#)

[Q4 ソフルーザの患者さん指導ツールを用意していますか？](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

【薬効薬理】=====

Q1 ソフルーザはどの型のインフルエンザに効果がありますか？

A1 A 型および B 型インフルエンザウイルス感染症です¹⁾。

1) 添付文書，【効能・効果】

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q2 ソフルーザの作用機序について教えてください。

A2 インフルエンザウイルス特有の酵素であるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ [cap-dependent endonuclease (CEN)] に作用し、インフルエンザウイルス遺伝子からの転写反応を阻害することで、インフルエンザウイルスの増殖を抑制します¹⁾。

※作用機序については以下のホームページの動画をご参照ください。

1) [シオノギ製薬ホームページ, 抗インフルエンザウイルス剤ソフルーザ, 作用メカニズム](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q3 ソフルーザは 2009 年シーズンに流行した A/H1N1 pdm09 インフルエンザウイルスに効果はありますか？

A3 A/H1N1 pdm09 のみに特化した試験は行っていませんが、A/H1N1 pdm09 インフルエンザウイルスは、第 II 相臨床試験 (T0821 試験)¹⁾ 及び第 III 相臨床試験 (T0831 試験)²⁾ に含まれていました。

型/亜型別のインフルエンザ罹病期間は、第 II 相臨床試験 (T0821 試験)¹⁾ ではプラセボ群と比較して短く、A/H1N1pdm09 型で有意差を認めています。

第 III 相臨床試験 (T0831 試験)²⁾ では A/H1N1 pdm09 型でプラセボ群より短い傾向にありましたが、症例数が少なく有意差はありませんでした。

1) 社内資料 (成人患者対象国内第 II 相プラセボ対照試験) [201800009]

2) 社内資料 (成人及び青少年患者対象第 III 相プラセボ及び実薬対照試験) [201800011]

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q4 ソフルーザは高病原性鳥インフルエンザウイルス (A/H5N1 型) に効果はありますか？

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

A4 A/H5N1 に対する臨床効果を検討したデータはありません。

非臨床試験の結果ですが、ゾフルーザ（バロキサビル マルボキシル）の活性体は高病原性鳥インフルエンザウイルス（A/H5N1 型）に対するウイルス放出抑制作用において、オセルタミビルより低い濃度（EC₉₀ 値）を示し、強い抗ウイルス増殖抑制作用を示しました¹⁾。

1) 製品情報概要，薬効薬理，（5）季節性以外のインフルエンザウイルスに対する増殖抑制作用（in vitro）

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

【用法・用量】=====

Q1 インフルエンザ迅速診断キットが陰性でもゾフルーザを処方できますか？

A1 インフルエンザ迅速診断キットの使用法や感度の問題から偽陰性という場合もあり得ますので、検査で陰性と出てもインフルエンザではないことを証明することはできません。

症状や地域の流行状況等から、医師が総合的に診てインフルエンザと診断した場合は、インフルエンザとして治療することが可能です。

このような場合に抗インフルエンザ薬を処方されるかは医師の判断になります。

<参考>

厚生労働省の事務連絡「新型インフルエンザの診断と治療について」¹⁾には、『医師が抗インフルエンザウイルス薬による治療開始が必要と認める場合は、治療開始にあたって検査の実施は必須ではない』、『診療報酬上も検査の実施は必須ではない』と記載されています。

1) [厚生労働省事務連絡（平成 21 年 9 月 18 日）「新型インフルエンザの診断と治療について」](#)

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q2 ゾフルーザを使用するにあたり、事前のインフルエンザウイルス簡易検査は必須ですか？

A2 添付文書上、ウイルス学的検査施行等の条件の記載はなく、医師がインフルエンザと診断した場合に使用が可能です。

<参考>

①かぜ症候群の原因となる病原微生物は多岐に渡ることや、非典型的な症状を呈することもあること等から、原因の鑑別にインフルエンザウイルス簡易キットが汎用されていますが、インフルエンザの診断においてこの検査は必須というわけではありません。インフルエンザは流行時期や症状等から総

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

合的に診断されています¹⁾。

②厚生労働省 2009.9.18 事務連絡「新型インフルエンザの診断と治療について」²⁾ には、『医師が抗インフルエンザウイルス薬による治療開始が必要と認める場合は、治療開始にあたって検査の実施は必須ではない』、『診療報酬上も検査の実施は必須ではない』と記載されています。

- 1) [国立感染症研究所「インフルエンザ診断マニュアル第3版」\(平成26年9月\)](#)
- 2) [厚生労働省事務連絡\(平成21年9月18日\)「新型インフルエンザの診断と治療について」](#)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q3 成人患者に対するゾフルーザの用量設定の根拠について教えてください。

A3 ゾフルーザの臨床試験(T0821試験では40mg, T0831試験では体重80kg未満の被験者に40mg及び体重80kg以上の被験者に80mgを単回投与)において、インフルエンザ症状の改善及び抗ウイルス効果が認められ、用法・用量範囲内の使用において安全性かつ忍容性に大きな問題は認められず、人種・体重・食事の影響等の個人差を加味しても、ほとんどの被験者で十分な曝露が得られると予測されました。

したがって、成人患者に対するゾフルーザ錠の用法・用量として、通常、バロキサビル マルボキシルとして40mgを単回経口投与、体重が80kg以上の場合はバロキサビル マルボキシルとして80mgを単回経口投与することが妥当と判断しています¹⁾。

- 1) 製品情報概要, 臨床成績, 「承認用法・用量を設定した根拠及びその理由」

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q4 ゾフルーザは、インフルエンザの症状発現から48時間を超えていた場合、効果はありますか？

A4 症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者さんへの有効性を裏付けるデータは得られていません¹⁾。

- 1) 添付文書, 【用法・用量】, <用法・用量に関連する使用上の注意>

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q5 ゾフルーザは1日1回投与ですが屯服薬として処方する薬ですか？

A5 ゾフルーザは屯服(屯用)薬ではありません。ゾフルーザは治療薬として1回のみ投与する薬剤であり、症状が出た都度、臨時的に使用される薬剤ではありません。

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

Q6 ソフルーザの用法・用量には食事に関する記載がありませんが、服用タイミングは食前でも食後でもよいですか？

A6 食事の影響による薬物動態の変動を含んだ上で有効性及び安全性が確認され、用法・用量が設定されていますので、食前・食後に関わらず服用可能です。なお、処方後はできるだけ速やかに服用いただいでください。

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q7 ソフルーザは何歳から投与可能ですか？

A7 年齢による制限はありません。

10mg 錠が投与可能となるのは体重 10kg 以上からです¹⁾。また、「錠剤」を小児に投与する場合は、本剤を適切に経口投与できると判断された場合のみ投与が可能です²⁾。

1) 添付文書，【用法・用量】

2) 添付文書，【使用上の注意】，「6. 小児等への投与」

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q8 ソフルーザは 10 代の患者さんに投与できますか？

A8 添付文書の用法・用量では、10 代の患者さんに対する使用制限はありません。

なお、異常行動に関する注意については、2018 年 8 月、国内のすべての抗インフルエンザ薬の添付文書が改訂されました。最新の添付文書の使用上の注意¹⁾をご参照ください。

1) 添付文書，【使用上の注意】，「2. 重要な基本的注意（1）」

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q9 ソフルーザは高齢者での投与量調節は必要ですか？

A9 添付文書では高齢者における減量の記載はありません。

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら投与してください¹⁾。

1) 添付文書，【用法・用量】，【使用上の注意】，「4. 高齢者への投与」

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

Q10 インフルエンザワクチンを接種していても、ゾフルーザを投与してもよいですか？

A10 インフルエンザワクチンを接種していても、ゾフルーザの投与は可能です。臨床試験では、ワクチン接種患者を除外していません。臨床試験では、特に問題が起こったとの情報は入手しておりません。

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q11 ゾフルーザを単回投与後に効果不十分の場合、追加投与は可能ですか？

A11 ゾフルーザの承認された【用法・用量】は単回投与のみです¹⁾。2回目以降のゾフルーザ投与（追加投与）はお奨めできません。

<参考>

- ・ ゾフルーザは単回投与のみ検討されており、初回投与以降における追加投与の有効性および安全性は明らかではありません。
- ・ 本剤単回 40mg（空腹時）投与時の半減期は 95.8 ± 18.2 (hr) であり、追加投与により臨床試験で安全性が確認されている C_{max} 、AUC を超えるおそれがあります。
- ・ 一般にインフルエンザは発症後 1 週間程度で自然治癒する疾患です。治療開始から数日経過しても症状が改善しない、あるいは悪化したような場合は、他の病原体（細菌等）の二次感染の可能性も踏まえ、総合的に検討ください。

1) 添付文書，【用法・用量】

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q12 吸入剤の抗インフルエンザ薬を上手に吸入できませんでした。ゾフルーザに切り替えてもよいですか？

A12 他の抗インフルエンザ薬からゾフルーザに切り替えた場合の有効性、安全性は確認されておらず、お奨めできません。

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q13 ゾフルーザの予防投与について教えてください。

A13 予防投与は適応外になります¹⁾。

現時点で予防を目的とした臨床使用のデータはございません。

1) 添付文書，【効能・効果】，<効能・効果に関連する使用上の注意>，2.

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

【特殊患者】=====

Q1 ソフルーザは妊婦への投与は可能ですか？

A1 可能ですが、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与してください¹⁾。

1) 添付文書，【使用上の注意】，「5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q2 ソフルーザは授乳婦への投与は可能ですか？

A2 可能ですが、授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせてください。[ヒト母乳中への移行は不明ですが、ラットで乳汁中への移行が報告されています。]¹⁾

1) 添付文書，【使用上の注意】，「5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q3 ソフルーザを腎機能障害がある患者さんに投与する場合、投与量の調節は必要ですか？

A3 添付文書には、腎機能障害患者における用量調節に関する記載はありません。

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q4 ソフルーザを透析患者さんに投与する場合、投与量の調節は必要ですか？

A4 本剤の排泄における腎の寄与は小さく、添付文書では、腎機能障害患者や透析患者における用量調節に関して記載されていません。

ただし、臨床試験では透析患者の薬物動態、および有効性、安全性の検討は行っておりません。また、現在のところ、ガイドライン等でソフルーザの透析患者における具体的な投与量は示されておきませんので、投与量調節の要否については、以下の情報をもとに判断してください。

(1) 本剤は主に胆汁を介した糞中排泄であり、腎排泄の寄与が小さい¹⁾。

(パロキサビル マルボキシルの代謝物を含む総量の 14.7%、活性体として 3.28%が尿中に排出される。)

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

(2) 蛋白結合率が 92.9~93.9%と高く²⁾、見かけ上の分布容積（平均値）は 647L と大きい³⁾。

(3) 分配係数 $\log P = 2.26$ [1-オクタノール/水] ※水にはほとんど溶けない。

- 1) 製品情報概要, 薬物動態, (4) 排泄(外国人データ)
- 2) 製品情報概要, 薬物動態, (2) 分布 2) 血漿蛋白結合率(in vitro)
- 3) 製品情報概要, 薬物動態, (2) 分布 1) 分布容積(健康成人)

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q5 ソフルーザを肝機能障害がある患者さんに投与する場合、投与量の調節は必要ですか？

A5 中等度肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 B）における血漿中濃度に対する薬物動態への影響が少なかった¹⁾ことから、添付文書には、軽度及び中等度の肝機能障害患者における用量調節に関する記載はありません。

なお、重度の肝機能障害のある患者には投与経験が無いため、慎重投与となっています。

- 1) 添付文書, 【薬物動態】, 「2. 肝機能障害患者」

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q6 ソフルーザは「重度の肝機能障害のある患者」はなぜ慎重投与なのですか？

A6 重度の肝機能障害のある患者には投与経験が無いため、慎重投与となっています。

なお、中等度肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 B）における血漿中濃度に対する薬物動態への影響が少なかった¹⁾ことから、添付文書には、軽度及び中等度の肝機能障害患者における用量調節に関する記載はありません。

- 1) 添付文書, 【薬物動態】, 「2. 肝機能障害患者」

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q7 ソフルーザは乳製品（牛乳）アレルギーがある患者さんに投与できますか？

A7 添付文書の【禁忌】には、乳製品アレルギーがある患者さんは記載しておりません¹⁾。

しかし、ソフルーザ錠（10mg, 20mg）は添加物として乳糖水和物を使用しています²⁾。乳糖水和物には、牛乳由来の微量の乳蛋白質が含まれている可能性があります。

乳製品アレルギーがある患者さんに錠剤を投与する場合は、以上のことを踏まえた上で、ご処方をお願いいたします。

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

- 1) 添付文書, 【禁忌】
- 2) 添付文書, 【組成・性状】, 「1. 組成」

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q8 ソフルーザは卵アレルギーがある患者さんに投与できますか？

A8 添付文書の【禁忌】には、卵アレルギーがある患者さんは記載しておりません¹⁾。

ソフルーザの成分であるバロキサビル マルボキシル、および添加物には鶏卵由来物質を含んでおらず、特に注意喚起は行っておりません²⁾。

- 1) 添付文書, 【禁忌】
- 2) 添付文書, 【組成・性状】, 「1. 組成」

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

【安全性】=====

Q1 ソフルーザの主な副作用はどのようなものがありますか？

A1 成人及び12歳以上の小児を対象とした臨床試験における安全性評価対象例910例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は49例(5.4%)に認められました。主なものは、下痢12例(1.3%)、ALT(GPT)増加8例(0.9%)でした。

12歳未満の小児を対象とした臨床試験における安全性評価対象例105例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は4例(3.8%)に認められました。主なものは、下痢2例(1.9%)でした。¹⁾

- 1) 添付文書, 【使用上の注意】, 「3. 副作用」

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q2 ソフルーザ投与による異常行動の報告はありますか？

A2 臨床試験において、投与後に異常行動に繋がる有害事象は認められていませんが、市販直後調査では異常行動の報告が認められています。

抗インフルエンザ薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されていることから、添付文書では抗インフルエンザ薬共通で異常行動に対する注意喚起が行われています¹⁾。

- 1) 添付文書, 【使用上の注意】, 「2. 重要な基本的注意(1)」

* 当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

【相互作用】=====

Q1 ソフルーザで相互作用が認められる薬剤はありますか？

A1 2018年11月時点では、添付文書で注意喚起している薬剤は、ありません。

CYP3A4 基質、P-gp 阻害薬、オセルタミビルリン酸塩、P-gp 基質、BCRP 基質との各薬物相互作用試験の結果において、併用投与時の安全性及び忍容性に問題は認められませんでした¹⁾。

1) 添付文書，【薬物動態】，「6. 薬物作用」

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q2 ソフルーザと併用禁忌の薬剤はありますか？

A2 添付文書には、併用禁忌の薬剤の記載はありません。

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

【製剤】=====

Q1 ソフルーザと飲食物との飲み合わせは？

A1 服用する際には水等をお勧めしておりますが、お子様などが飲みにくい場合の参考として、以下の飲食物をご紹介します¹⁾。

オレンジジュース，りんごジュース，ぶどうジュース
服薬補助ゼリー，アイスクリーム，ヨーグルト，プリン

1) 患者さん指導ツール「ソフルーザを処方された患者さんとその保護者の方へ」([XFL-C-0003](#))

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

Q2 ソフルーザと他剤との配合変化は？

A2 他剤との配合変化試験は実施しておりません。

[よくあるお問い合わせトップに戻る](#)

*当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

【その他】=====

Q1 ソフルーザの開発の経緯について教えてください。

A1 ソフルーザ（バロキサビル マルボキシル）（以下、本剤）は塩野義製薬株式会社が創製した新規作用機序を有する抗インフルエンザ薬（抗インフルエンザウイルス剤）です。

単回経口投与により優れた効果を発揮する抗インフルエンザ薬の開発を目的として、2015年に臨床試験を開始しました。なお、本剤は、2015年10月27日付で先駆け審査指定制度の指定要件に該当することが認められ、対象品目に指定されました[指定番号：先駆け審査（27薬）第3号]。

臨床試験において、成人及び小児のA型又はB型インフルエンザウイルス感染症患者に対する本剤の単回経口投与による有効性が確認され、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症」の効能・効果にて2017年10月に製造販売承認申請を行い、2018年2月に製造販売承認を取得しました。

2018年9月には、剤形追加品として顆粒剤が承認されました¹⁾。

1) 製品情報概要、開発の経緯（最新の製品情報概要を担当MRにご請求ください。）

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q2 ソフルーザはどのように保管したらよいですか？

A2 錠剤はPTPシートでの室温保存をお願いしています¹⁾。

1) 添付文書，【貯法】

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q3 ソフルーザ投与後、いつから登校（登園）するように指導したらよいですか？

A3 現在の学校保健安全法施行規則では、「発症した後5日を経過し、かつ、解熱した後2日（幼児にあっては、3日）を経過するまで」をインフルエンザによる出席停止期間としています。

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

Q4 ソフルーザの患者さん指導ツールを用意していますか？

A4 ソフルーザの患者さん指導ツールを用意しております。

詳細は「シオノギ製薬ホームページ医療関係者向け情報」から「患者さんの指導」

<https://www.shionogi.co.jp/med/guidance/index.html>

その中の「感染症」をご参照下さい。

*当資料を、許可なく複写、複製、転送、改変等を行うことはご遠慮ください。

[よくあるお問い合わせセットップに戻る](#)

以上

XFL-WEB-0004(V02)

審 807689