



福島医発第2120号(地)

平成22年 2月24日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武
(公 印 省 略)

ペラミビル製剤の全数使用把握への協力依頼について

平成22年1月13日付けで、「ペラミビル製剤(販売名:ラピアクタ点滴用バイアル150mg、同バック300mg)」が、抗インフルエンザウイルス薬として承認されたことに伴い、本剤使用の全数把握について、日本医師会より別紙のとおり協力依頼がありましたのでご連絡いたします。

本件は、本剤が点滴静注によって投与する初の抗インフルエンザウイルス薬となることから、使用症例の全例を対象とした使用実態・安全性情報の収集、及び薬剤耐性についての国内外の調査結果・情報の報告等が承認条件とされており、本剤の適正使用と併せ、製造販売業者が実施する使用患者の全数把握について、周知及び協力を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、参考として、製造販売業者が全数使用把握に用いる記入票案が添付されておりますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

日医発第 931 号 (地 I 174)

平成 22 年 1 月 29 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤 祥 人

ペラミビル製剤の全数使用把握への協力依頼について

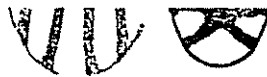
時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長および安全対策課長連名にて、本会に対してペラミビル製剤の全数使用把握について協力依頼がありました。本剤は点滴静注によって投与する、初の抗インフルエンザウイルス薬として本年 1 月 13 日に承認されたものであります。

現在、新型インフルエンザ (A/H1N1) が流行しているという状況下において、本剤については、全例を対象とした使用実態・安全性情報の収集、及び薬剤耐性についての国内外の調査結果・情報の報告等が承認条件とされております。このため、本通知は本剤の適正使用のほか、製造販売業者が実施する使用患者の全数把握について、本会会員への周知および協力を依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、参考までに、製造販売業者が全数使用把握に用いる記入票案が別添にて添付されておりますことを申し添えます。



薬食審査発0113第3号

薬食安発0113第4号

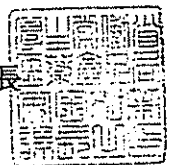
平成22年1月13日

社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



ペラミビル製剤の全数使用把握への協力依頼について

ペラミビル製剤（販売名：ラピアクタ点滴用バイアル150mg、同バック300mg）については、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症」を効能・効果として、本日承認したところです。

本剤の承認に際しては、現在、新型インフルエンザ（A/H1N1）ウイルス感染症の流行状況にあり、本剤はインフルエンザウイルス感染症に対して使用される初の点滴静注製剤となることから、市販直後調査の実施の他、

「1. 製造販売後の一定期間は、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すること。また、収集された結果は、定期的に規制当局に報告し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

2. インフルエンザウイルスの本薬に対する耐性化に関する国内外の調査結果・情報については、随時、規制当局に報告すること。」

を承認条件としましたので、本剤の適正使用のほか、特に、製造販売業者が実施する使用患者の全数把握について、貴会会員への周知徹底及び協力依頼方よろしくお願いいたします。

参考までに、製造販売業者が全数使用把握に用いる記入票案を別添として添付致します。

別添

ラピアクタ投与症例一覧表

施設名: AAA 病院

調査期間: yyyy/mm/dd~yyyy/mm/dd

記載医師名(署名又は記名捺印):

記載年月日: 2010 年 月 日

当該調査単位期間中の投与症例 ☐ なし

No.	識別番号 (カルテ No.等)	年齢 (歳)	性別	入院 外来	投与開始日	1 回投与量	投与回数(日数)	副作用の 有無	インフルエンザ ウイルス型
1			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ () 回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃
2			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ () 回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃
3			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ () 回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃
4			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ () 回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃
5			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ () 回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃
6			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ () 回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃

No.	識別番号 (カルテ No.等)	年齢 (歳)	性別	入院 外来	投与開始日	1 回投与量	投与回数(日数)	副作用の 有無	インフルエンザ ウイルス型
7			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ ()回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃
8			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ ()回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃
9			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ ()回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃
10			☐ 男 ₁ ☐ 女 ₂ →妊娠 ☐ なし ₁ ☐ あり ₂	☐ 入院 ₁ ☐ 外来 ₂	2010 年 月 日	☐ 300 mg ₁ ☐ 600 mg ₂ ☐ その他 ₃ () ☐ mg ₁ ☐ mg/kg ₂	☐ 1 回 ₁ ☐ 2 回 ₂ ☐ 3 回 ₃ ☐ その他 ₄ ()回	☐ なし ₁ ☐ あり ₂ ☐ 不明 ₃	☐ A 型 ₁ → ☐ 新型 H1N1 ₁ ☐ H__N__ ₂ ☐ B 型 ₂ ☐ 不明 ₃

<お願い>

患者さんに副作用が確認された場合、妊娠されている患者さんに投与された場合は、詳細について調査票等への記入を別途依頼する場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

連絡先	塩野義製薬株式会社 支店/分室
担当者氏名(所属)	()
住 所	
電話番号	
FAX 番号	

弊社使用欄

所属	氏名 No.	CHAN No.	配布なし
学		xxxxxxx	☐
入手日	① 2010 年 月 日	② 2010 年 月 日	
FAX 日	① 2010 年 月 日	② 2010 年 月 日	

安全管理部記入欄

FAX:06-XXXX-XXXX