

抗インフルエンザウイルス薬（成分名：ペラミビル水和物）の注射剤

「ラピアクタTM点滴用」の薬価基準追補収載のお知らせ

平成22年1月22日
福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は抗インフルエンザウイルス薬（成分名：ペラミビル水和物）の注射剤「ラピアクタTM点滴用」の薬価基準追補収載を平成22年1月22日に告示、即日実施した。

〔注 射 薬〕

処：処方せん医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
625	ラピアクタ 点滴用バイアル 150mg ラピアクタ 点滴用バッグ 300mg (塩野義)	150mg, 15mL 1 瓶 300mg, 60mL 1 袋 (ペラミビル として)	3, 117 5, 792	処	ペラミビル水和物 抗インフルエンザウイルス薬。 ノイラミニダーゼ阻害薬。 適応はA型またはB型インフルエンザウイルス感染症（C型インフルエンザウイルス感染症には効果なし）。成人は、300mgを15分以上かけて単回点滴静注。合併症等により重症化するおそれのある患者は、1日1回600mg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。年齢・症状に応じて適宜減量。 発症後、可能な限り速やかに開始することが望ましく、症状発現から48時間経過後の投与に関して有効性を裏付けるデータは得られていない。反復投与は、体温等の臨床症状から継続が必要と判断した場合に行い、漫然と投与を継続しない。3日間以上の反復投与した経験は限られている。未変化体のまま尿中に排泄される腎排泄型の薬剤であり、腎機能障害のある患者は、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、腎機能の低下に応じて投与量を調節する。 点滴静注のみで用い、他剤との配合および同じ静注ラインでの同時注入は避け、バイアル製剤の希釈は生理食塩液のみを使用する。 低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児に対する用法・用量は未確立（現在、小児等を対象とした臨床試験を終了し、小児用量の追加申請の予定）。A型およびB型インフルエンザウイルス粒子表面に存在するノイラミニダーゼを阻害し、宿主細胞中で複製されて完成したウイルスがその細胞から遊離するのを阻害してウイルス増殖抑制作用を示す。血中半減期が長く、ノイラミニダーゼとの結合時間も長く解離しにくいいため、1回の投与で治療効果を発揮する。C型インフルエンザウイルスはノイラミニダーゼを有しないので、効果はない。 高病原性鳥インフルエンザウイルス（H5N1）にも活性を有する。

注）本製剤の審査については、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ることを考慮して緊急性が高いと判断され、厚生労働省において優先審査品目に指定され、迅速な承認審査が行われました。

本剤は市販直後調査が実施される他、下記が承認条件として製造販売業者に課せられています。

- 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。