受付
第124号
22.1.15
京都府

薬食審査発0113第2号
薬食安発0113第3号
平成２２年１月１３日

各都道府県衛生主管部（局）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）（以下「本剤」という。）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、貴管下の医療機関に対して、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。

また、同様の通知を医療関係団体にも送付しております。