

薬食審査発0113第1号
薬食安発0113第2号
平成22年1月13日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 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

ペラミビル製剤の製造販売後安全対策等について

今般、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）を承認したところであるが、現在、新型インフルエンザの流行状況にあることから、本剤は新型インフルエンザ治療において、ハイリスク患者を中心に使用されることも考えられるため、通常の市販直後調査の実施に併せ、下記の事項について全数使用把握及び安全性確保を行い、その結果を御報告願いたい。

記

1. 本剤の承認審査に際して提出された使用患者全数把握のための実施計画書に基づき、早期に安全性の問題をとらえ、客観的に評価・分析するため「全数使用把握」を販売開始から可及的速やかに実施すること。
2. 安全性に関する定期的な報告を行うこととし、製造販売承認後、国内で発生した副作用及び有害事象についてとりまとめ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に1週間毎に報告すること。
3. 以上の対応に関する使用患者全数把握のための実施計画書について、速やかに提出すること。