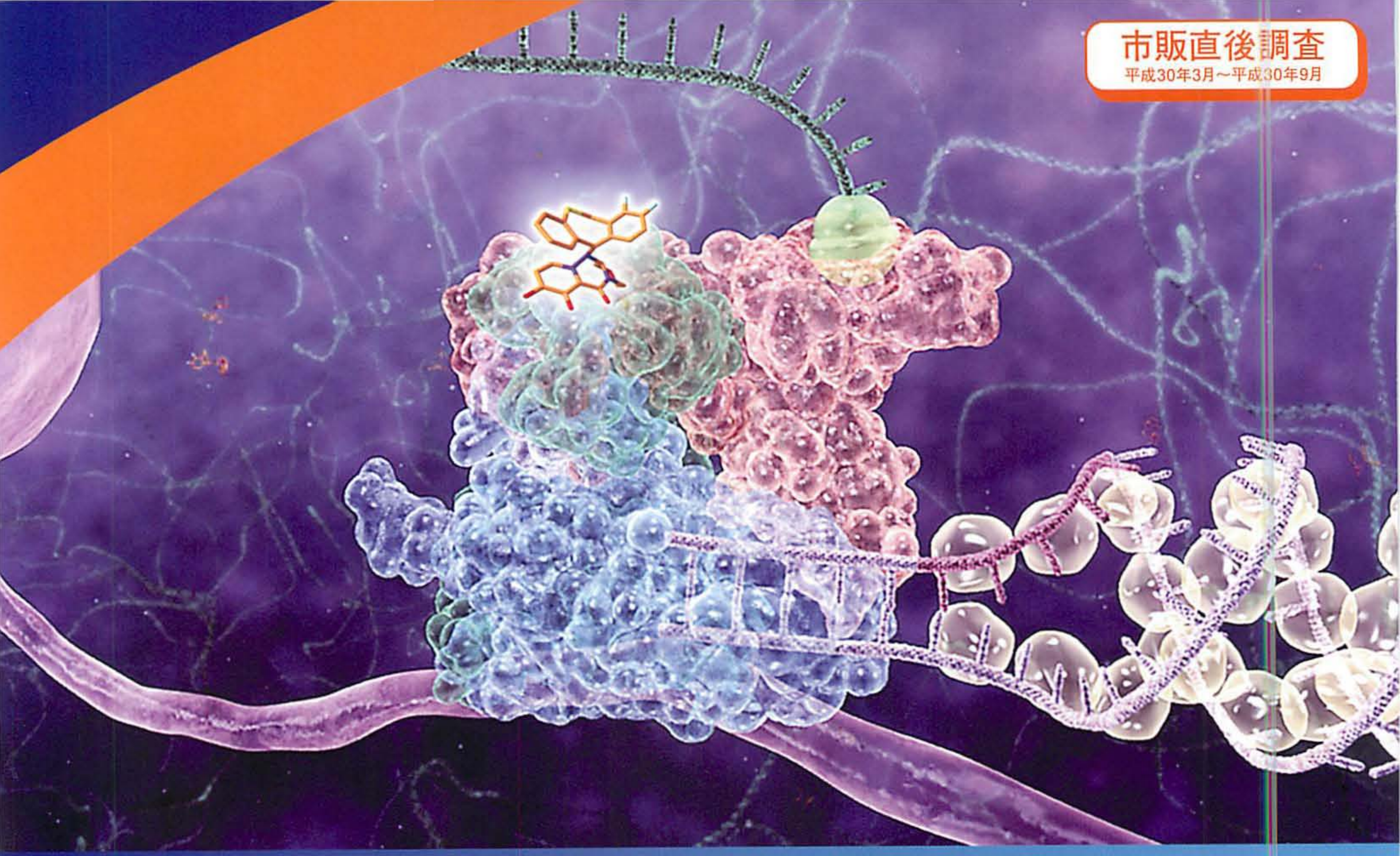
市販直後調査
平成30年3月～平成30年9月



ゾフルーザの作用メカニズム

世界に先駆け日本から

● 抗インフルエンザウイルス剤　薬価基準収載

ゾフルーザ錠 10mg 20mg

XOFLUZA バロキサビル　マルボキシル錠

新発売

処方箋医薬品[注]　注）注意―医師等の処方箋により使用すること

【警告】
本剤の投与にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。
[「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照]

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

シオノギ製薬

抗インフルエンザウイルス剤

ゾフルーザ錠 10mg 20mg

XOFLUZA バロキサビル マルボキシル錠

日本標準商品分類番号 87625

薬価基準収載

	10mg	20mg
号	23000AMX00434	23000AMX00435
載	2018 年 3 月	2018 年 3 月
始	2018 年 3 月	2018 年 3 月

を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。

メーカの説明では10m錠は割線があり又粉砕可能との事です。

【警告】

本剤の投与にあたっては，本剤の必要性を慎重に検討すること。[「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照]

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

フィルムコーティング

~~フィルムコーティング~~

ロオルC

粉サイ可

組成・性状

1. 組成

販売名	ゾフルーザ錠 10mg	ゾフルーザ錠 20mg
成分・含量（1錠中）	バロキサビル マルボキシル 10mg	バロキサビル マルボキシル 20mg
添加物	乳糖水和物，クロスカルメロースナトリウム，ポビドン，結晶セルロース，フマル酸ステアリルナトリウム	乳糖水和物，クロスカルメロースナトリウム，ポビドン，結晶セルロース，フマル酸ステアリルナトリウム，ヒプロメロース，酸化チタン，タルク

2. 性状

販売名	ゾフルーザ錠 10mg	ゾフルーザ錠 20mg
性状・剤形	白色～淡黄白色の円形の割線入り素錠である。	白色～淡黄白色の楕円形のフィルムコーティング錠である。
外形	表面 771 裏面 10 側面	表面 772 裏面 20 側面
大きさ	直径 約 5.0 mm 厚さ 約 2.65 mm	長径 約 8.5 mm 短径 約 4.4 mm 厚さ 約 3.40 mm
重量	約 61 mg	約 127 mg
識別コード	771：10	772：20

効能・効果

A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

1. 抗ウイルス薬の投与が A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ，本剤の投与の必要性を慎重に検討すること。
2. 本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない。
3. 本剤は細菌感染症には効果がない。[「重要な基本的注意」の項参照]

用法・用量

1. 通常，成人及び 12 歳以上の小児には，20 mg 錠 2 錠（バロキサビル マルボキシルとして 40 mg）を単回経口投与する。ただし，体重 80 kg 以上の患者には 20 mg 錠 4 錠（バロキサビル マルボキシルとして 80 mg）を単回経口投与する。
2. 通常，12 歳未満の小児には，以下の用量を単回経口投与する。

体重	用量
40 kg 以上	20 mg 錠 2 錠（バロキサビル マルボキシルとして 40 mg）
20 kg 以上 40 kg 未満	20 mg 錠 1 錠（バロキサビル マルボキシルとして 20 mg）
10 kg 以上 20 kg 未満	10 mg 錠 1 錠（バロキサビル マルボキシルとして 10 mg）

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

本剤の投与は，症状発現後，可能な限り速やかに開始することが望ましい。[症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。]

使用上の注意

1. **慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**
重度の肝機能障害のある患者［使用経験がない。（「薬物動態」の項参照）］

2. **重要な基本的注意**

(1) 因果関係は不明であるものの，抗インフルエンザウイルス薬投薬後に異常行動等の精神・神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については，異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として，本剤による治療が開始された後は，①異常行動の発現のおそれがあること，②自宅において療養を行う場合，少なくとも 2 日間，保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお，インフルエンザ脳症等によっても，同様の症状があらわれるとの報告があるので，上記と同様の説明を行うこと。

(2) 細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり，インフルエンザ様症状と混同されることがある。細菌感染症の場合には，抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと。[「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照]

3. **副作用**
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%）に認められた。主なものは，下痢 12 例（1.3%），ALT（GPT）増加 8 例（0.9%）であった。（承認時）
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%）に認められた。主なものは，下痢 2 例（1.9%）であった。（承認時）

種類＼頻度	1%以上	1%未満
精神神経系		頭痛
消化器	下痢	
その他		ALT（GPT）増加，AST（GOT）増加

4. **高齢者への投与**
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すること。

5. **妊婦，産婦，授乳婦等への投与**

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット，ウサギ）において，催奇形性は認められなかったが，ウサギにおける高用量投与で，流産及び頚部過剰肋骨が報告されている。また，ラットにおいて胎盤通過が認められている。]

(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行は不明だが，ラットで乳汁中への移行が報告されている。]

6. **小児等への投与**

(1) 低出生体重児，新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]

(2) 小児に対しては，本剤を適切に経口投与できると判断された場合にのみ投与すること。

7. **過量投与**
本剤の過量投与に関する情報は得られていないが，副作用があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

8. **適用上の注意**
薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

9. **その他の注意**
ラットにおいて本薬投与によりプロトロンビン時間（PT）及び活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）の延長が認められたが，ビタミン K との併用時には PT 及び APTT の延長は認められなかったとの報告がある。

承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。

取扱い上の注意

［規制区分］処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
［貯 法］室温保存
［有効期間］2 年

包 装

ゾフルーザ錠 10mg：PTP10 錠（10 錠×1）
ゾフルーザ錠 20mg：PTP10 錠（10 錠×1）

（2018年2月作成）

◆詳細は添付文書をご参照下さい。（2018.3）

製造販売元［資料請求先］
シオノギ製薬
大阪市中央区道修町 3-1-8
医薬情報センター 0120-956-734

禁無断転載 ©2018 SHIONOGI
XFL-V-0002(V01)審165490
2018年5月作成