

# イナビルの予防投与の対象者

イナビルをインフルエンザの「予防」目的で使用できるのは、原則として、インフルエンザを発症している患者の同居家族または共同生活者である下記の方が対象となります。

- 1 高齢者（65歳以上）
- 2 慢性呼吸器疾患  
または慢性心疾患患者
- 3 代謝性疾患患者（糖尿病等）
- 4 腎機能障害患者



## 【免疫低下状態の患者への本剤の予防投与について】

免疫低下状態の患者に本剤を予防投与したときの有効性及び安全性に関するエビデンスは得られておらず、添付文書では予防対象とされていないものの、これらの患者はインフルエンザウイルス感染症罹患後に重症化するリスクが高いと考えられ、国内外のガイドライン等で抗インフルエンザ薬による接触後予防を行う必要性が示されています。したがって、免疫低下状態の患者に対する予防投与については、最新のガイドライン等を参考にして本剤の投与の必要性を慎重にご検討していただきますようお願いいたします。

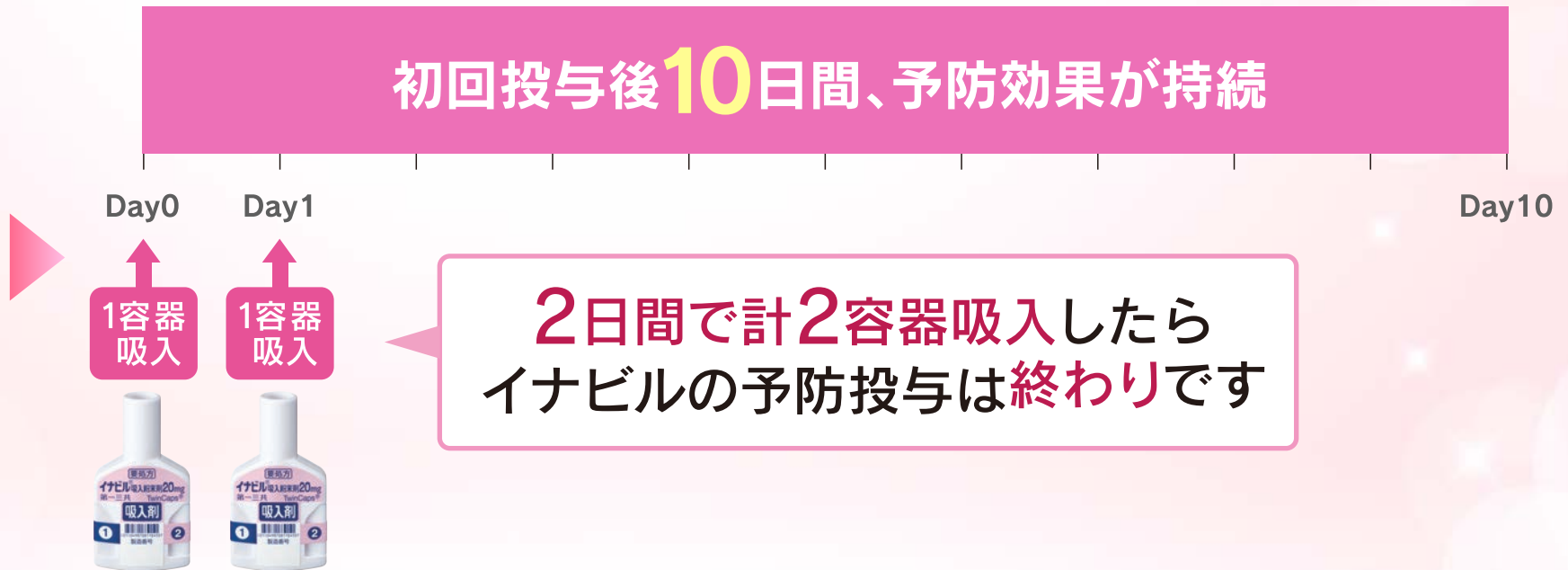
[イナビルの新医薬品の「使用上の注意」の解説]

# イナビルの予防投与の方法

イナビルをインフルエンザの「予防」目的で使用する場合は、イナビル1容器（20mg）を1回分として、1日1回、2日間吸入投与します（計2容器）。



接触後2日以内にイナビルの予防投与を開始



# イナビルの予防投与の注意点



**イナビルを「予防」目的で使用した場合は、  
保険給付されません！**

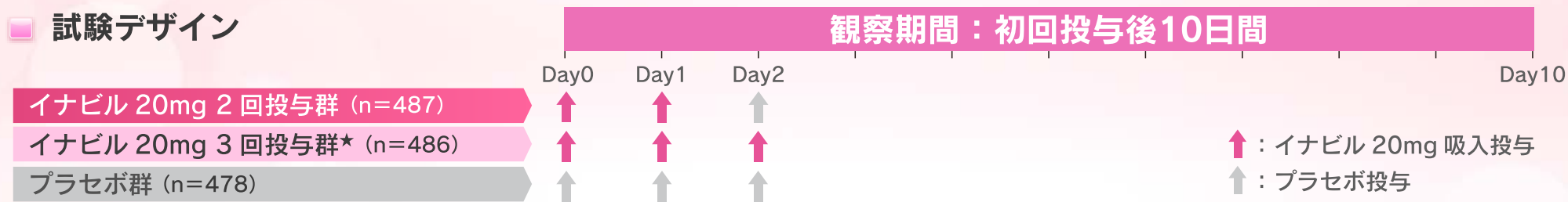
イナビルを「治療」目的で使用する場合は保険適用となりますが、「予防」目的で使用する場合は保険給付されません。

# 試験概要

## 試験概要

目的	・ プラセボに対する優越性の検証 ・ 至適臨床用法の検討
対象	日本人の A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症患者（初発患者）の同居家族または共同生活者 1,711 例 【選択基準】 ・ インフルエンザウイルス感染症と診断されない ・ 初発発症から 48 時間以内に吸入可能 ・ 10 歳以上
方法	多施設共同（80 施設）無作為化 二重盲検 プラセボ対照 3 群並行群間比較試験。 対象をイナビル 20mg 2 回投与群、イナビル 20mg 3 回投与群*、プラセボ群に無作為に割り付け、3 群間で比較検討した（観察期間：初回投与後 10 日間）。 ・ イナビル 20mg 2 回投与群：イナビル 20mg*を 1 日 1 回 2 日間吸入投与（Day0、1 に投与） ・ イナビル 20mg 3 回投与群*：イナビル 20mg*を 1 日 1 回 3 日間吸入投与*（Day0、1、2 に投与） ・ プラセボ群 ※：ラニナミビルオクタン酸エステルとして
主要評価項目	臨床的インフルエンザウイルス感染症の発症割合
主な副次評価項目	・ 症候性インフルエンザウイルス感染症の発症割合 ・ インフルエンザウイルス感染症の感染割合 ・ 無症候性インフルエンザウイルス感染症の発症割合
実施時期	2011/12 シーズン

## 試験デザイン



★：本邦で承認された用法・用量とは異なります。

【用法・用量】（抜粋） 2. 予防に用いる場合 成人及び10歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを1日1回、2日間吸入投与する。

本剤は、予防目的で使用した場合は保険給付されません。

## 初発患者のウイルス型・亜型の判定【FASIINAB】

試験実施時期： 2011/12 シーズン※	イナビル 20mg 2 回投与群 (評価初発患者 487 例)	イナビル 20mg 3 回投与群★ (評価初発患者 486 例)	プラセボ群 (評価初発患者 478 例)
A/H1N1 pdm09	0% (0 例)	0% (0 例)	0% (0 例)
A/H1N1 型	0% (0 例)	0% (0 例)	0% (0 例)
A/H3N2 型	91.0% (443 例)	90.5% (440 例)	90.8% (434 例)
B 型	8.8% (43 例)	9.1% (44 例)	9.0% (43 例)
混合型	0.2% (1 例)	0.4% (2 例)	0.2% (1 例)
陰性	0% (0 例)	0% (0 例)	0% (0 例)

※：2011/12 シーズンにおけるインフルエンザウイルスの流行株（2011 年第 36 週～2012 年第 10 週）

【A/H1N1 pdm09】0.2% 【A/H3N2 型】83.6% 【B 型】16.2% [国立感染症研究所 感染症疫学センター「感染症発生動向調査」]

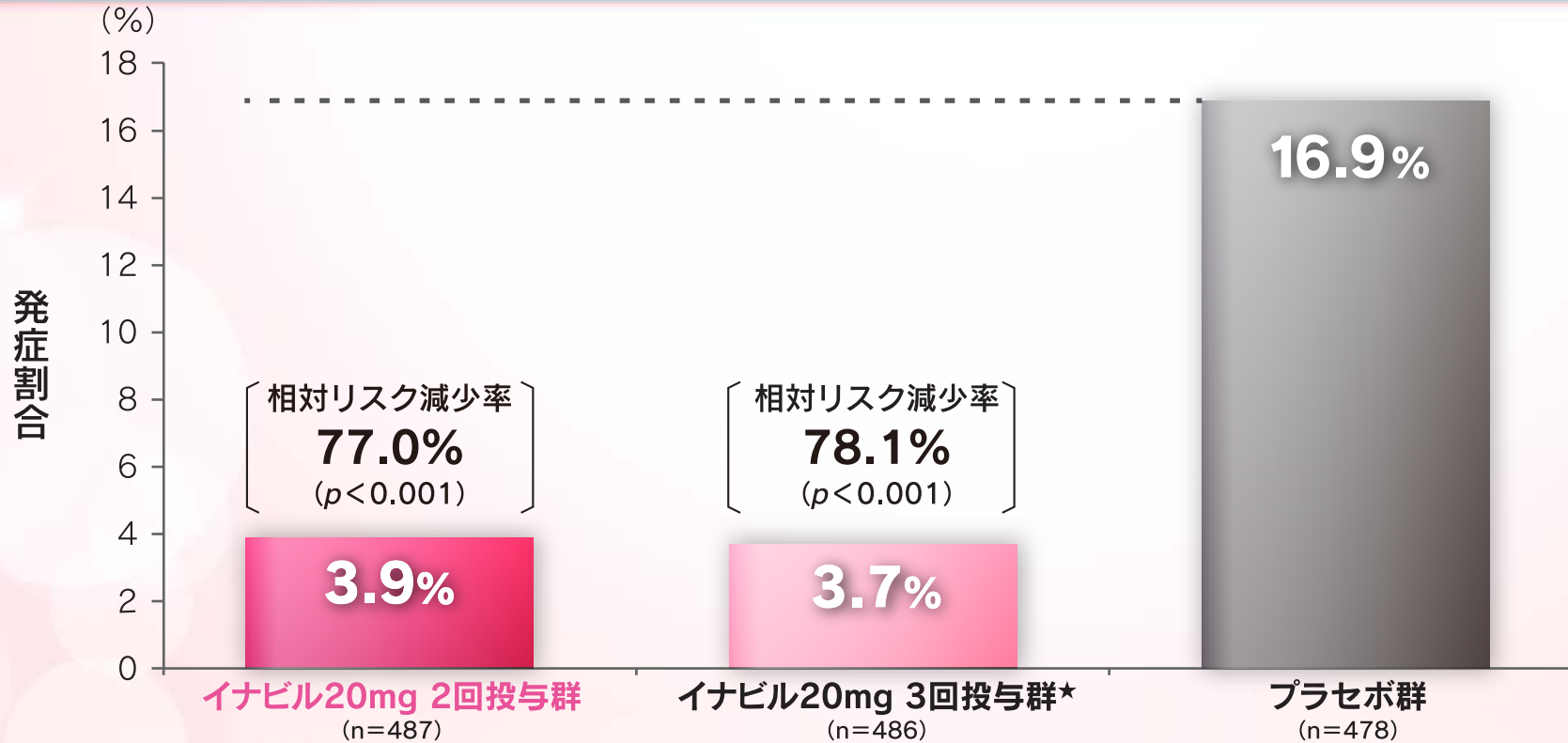
FASIINAB：最大の解析対象集団(FAS)に含まれる被験者のうち、登録時のウイルス PCR 検査で陰性かつ接触する初発患者が陽性と判定された被験者集団

★：本邦で承認された用法・用量とは異なります。

【用法・用量】(抜粋) 2. 予防に用いる場合 成人及び10歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを1日1回、2日間吸入投与する。

本剤は、予防目的で使用した場合は保険給付されません。

# 臨床的インフルエンザウイルス感染症※の発症割合（初回投与後10日間）



Fisher の正確検定  
[ vs. プラセボ群 ]

※：ウイルス PCR 検査が陽性であり、さらに観察期間中、体温 37.5℃以上、かつ、7つのインフルエンザ症状（頭痛、筋肉または関節痛、疲労感、悪寒または発汗、鼻症状、喉の痛み、咳）のうち2つ以上の症状が認められる観察日がある。

【対象】 A型またはB型インフルエンザウイルス感染症患者（初発患者）の同居家族または共同生活者 1,711 例（2011/12 シーズン）[FASIIINAB]

【選択基準】 ①インフルエンザウイルス感染症と診断されない ②初発発症から 48 時間以内に吸入可能 ③10 歳以上

【方法】 対象をイナビル 20mg 2 回投与群、イナビル 20mg 3 回投与群\*、プラセボ群に無作為に割り付け、3 群間で比較検討した（観察期間：初回投与後 10 日間）。

・イナビル 20mg 2 回投与群 [イナビル 20mg(ラニナミビルオクタン酸エステルとして)を 1 日 1 回、2 日間吸入投与 (Day0、1 に投与)]

・イナビル 20mg 3 回投与群\* [イナビル 20mg(ラニナミビルオクタン酸エステルとして)を 1 日 1 回、3 日間吸入投与\* (Day0、1、2 に投与)]

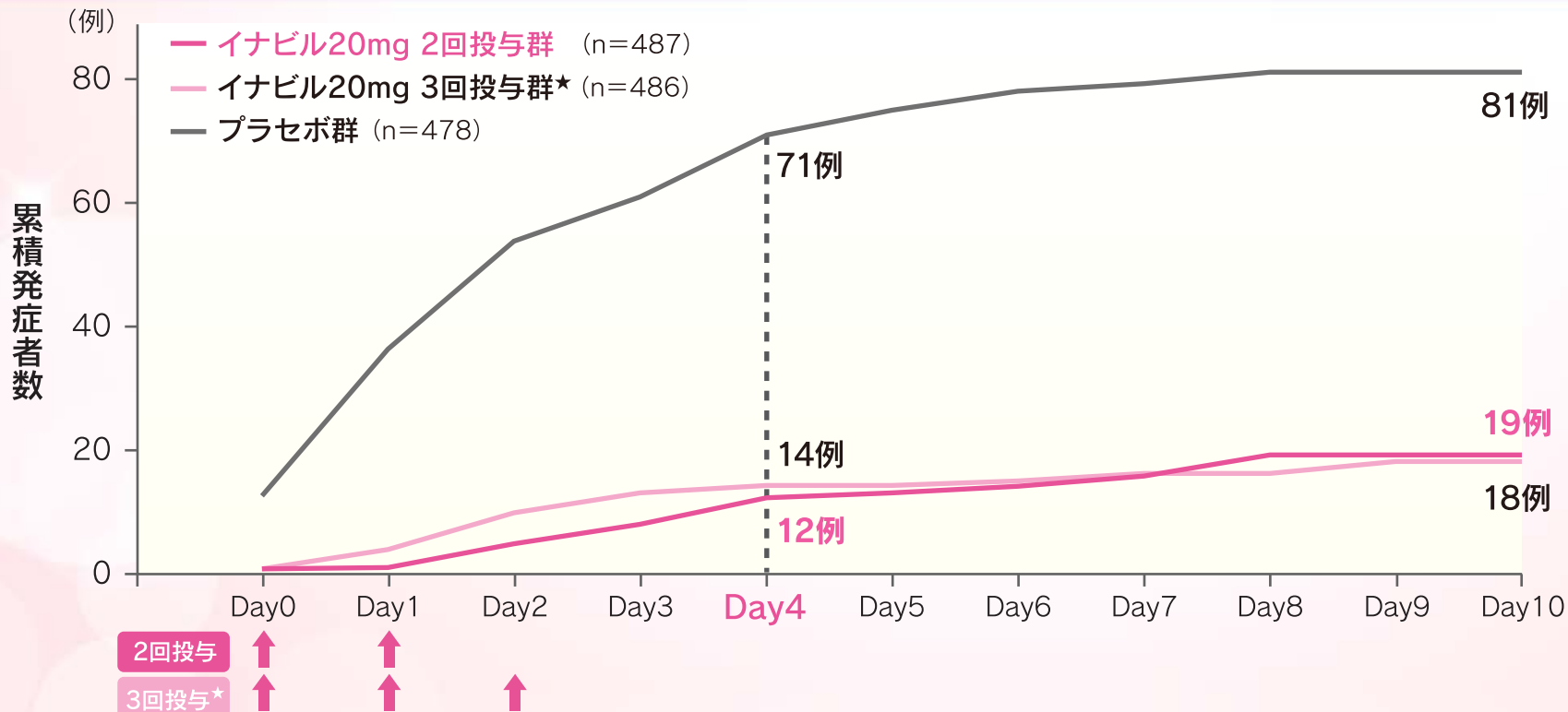
FASIIINAB：最大の解析対象集団(FAS)に含まれる被験者のうち、登録時のウイルス PCR 検査で陰性かつ接触する初発患者が陽性と判定された被験者集団

★：本邦で承認された用法・用量とは異なります。

【用法・用量】(抜粋) 2. 予防に用いる場合 成人及び10歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを1日1回、2日間吸入投与する。

本剤は、予防目的で使用した場合は保険給付されません。

# 臨床的インフルエンザウイルス感染症※の累積発症者数の推移



※: ウイルス PCR 検査が陽性であり、さらに観察期間中、体温 37.5℃以上、かつ、7つのインフルエンザ症状（頭痛、筋肉または関節痛、疲労感、悪寒または発汗、鼻症状、喉の痛み、咳）のうち2つ以上の症状が認められる観察日がある。

【対象】 A型またはB型インフルエンザウイルス感染症患者（初発患者）の同居家族または共同生活者 1,711例（2011/12シーズン）[FASIIINAB]  
 [選択基準] ①インフルエンザウイルス感染症と診断されない ②初発発症から48時間以内に吸入可能 ③10歳以上  
 【方法】 対象をイナビル 20mg 2回投与群、イナビル 20mg 3回投与群\*、プラセボ群に無作為に割り付け、3群間で比較検討した（観察期間：初回投与後10日間）。  
 ・イナビル 20mg 2回投与群 [イナビル 20mg(ラニナミビルオクタン酸エステルとして)を1日1回、2日間吸入投与 (Day0、1に投与)]  
 ・イナビル 20mg 3回投与群\* [イナビル 20mg(ラニナミビルオクタン酸エステルとして)を1日1回、3日間吸入投与\* (Day0、1、2に投与)]

FASIIINAB：最大の解析対象集団(FAS)に含まれる被験者のうち、登録時のウイルスPCR検査で陰性かつ接触する初発患者が陽性と判定された被験者集団

★：本邦で承認された用法・用量とは異なります。

【用法・用量】(抜粋) 2. 予防に用いる場合 成人及び10歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを1日1回、2日間吸入投与する。

本剤は、予防目的で使用した場合は保険給付されません。



## 副作用発現率

各群における全体の副作用発現率は、イナビル 20mg 2 回投与群 **3.1%** (17/552 例)、20mg 3 回投与群\*4.7% (26/553 例)、プラセボ群 2.7% (15/559 例) でした。

イナビル 20mg 2 回投与群で最も多くみられた副作用は下痢 0.7% (20mg 3 回投与群\*0.2%、プラセボ群 0.7%)、イナビル 20mg 3 回投与群\*で最も多くみられた副作用はアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 0.7% (20mg 2 回投与群 0%、プラセボ群 0.5%) および尿中ブドウ糖陽性 0.7% (20mg 2 回投与群およびプラセボ群各々 0%) でした。

	イナビル 20mg 2 回投与群 (n=552)	イナビル 20mg 3 回投与群* (n=553)	プラセボ群 (n=559)
全 体	17 例 ( <b>3.1%</b> )	26 例 (4.7%)	15 例 (2.7%)

★：本邦で承認された用法・用量とは異なります。

【用法・用量】(抜粋) 2. 予防に用いる場合 成人及び10歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして20mgを1日1回、2日間吸入投与する。

本剤は、予防目的で使用した場合は保険給付されません。