

儲存方式：室溫儲存

保存期限：請於外盒所標示的保存期限內使用

抗流感病毒製劑

處方藥<sup>註1)</sup>

**Rapiacta<sup>®</sup> 點滴用注射袋 300mg<sup>①</sup>**  
**Rapiacta<sup>®</sup> 點滴用小瓶 150mg<sup>②</sup>**

**Peramivir Hydrate 注射液**

**塩野義製藥**

	①	②
核准字號	22200AMX00010	22200AMX00011
藥價收載	2010 年 1 月	2010 年 1 月
開始販賣	2010 年 1 月	2010 年 1 月
國際誕生日	2010 年 1 月	2010 年 1 月

**【警告】**

1. 投與本藥前, 應審慎評估本藥使用的必要性。[請參考「適應症相關之使用注意事項」]
2. 本藥用於預防使用之有效性及安全性尚未確立。

**【禁忌(下列病患請勿投與)】**

對本藥成份曾發生過敏症之病患。

**【組成・性狀】**

1. 組成

商品名	Rapiacta 點滴用注射袋 300mg	Rapiacta 點滴用小瓶 150mg
成份・含量	1 袋(60mL)中 Peramivir hydrate 349.4mg (相當於 Peramivir 300mg)	1 瓶(15mL)中 Peramivir hydrate 174.7mg (相當於 Peramivir 150mg)
添加物	氯化鈉 540.0mg 注射用水	氯化鈉 135.0mg 注射用水

2. 性狀

商品名	Rapiacta 點滴用注射袋 300mg	Rapiacta 點滴用小瓶 150mg
性狀・劑型	無色澄清液體(注射液)	無色澄清液體(注射液)
pH 值	5.0~8.5	5.0~8.5
滲透壓比 (對生理食鹽水之比)	1.0~1.2	1.0~1.2

**【適應症】**

A 型或 B 型流感病毒感染。

**<適應症相關之使用注意事項>**

1. 因顧慮抗病毒製劑並非每一位 A 型或 B 型流感病患皆需要, 因此應於徹底觀察病患的情況後, 審慎評估本藥投與之必要性。
2. 因本藥為點滴注射用, 較其他口服及吸入等抗流感病毒製劑的使用需更謹慎考慮, 故應評估本藥投與之必要性。
3. 請注意病毒的抗藥性訊息, 以檢討投與本藥的適當性。
4. 本藥對 C 型流感病毒感染無效。
5. 本藥對細菌感染無效。[請參考「重要的基本注意事項」]

**【用法・用量】** \*\*

成人：通常投與 Peramivir 300mg, 單次點滴靜脈注射 15 分鐘以上。

因併發症而導致重症之病患, 1 天 1 次 600mg, 單次點滴靜脈注射 15 分鐘以上, 可依症狀連續多日反覆投與。

可視年齡、症狀做適當調整。

小兒：通常 Peramivir 以一天一次 10mg/kg 投與, 單次點滴靜脈注射 15 分鐘以上, 可依症狀連續多日反覆投與。最高投與劑量, 每次最多不得超過 600mg。

**<用法・用量相關之使用注意事項>** \*\*,\*

1. 請儘可能於**症狀發現後**迅速使用本藥。[未有資料可證實, 於症狀發現 48 小時後使用本藥之有效性]
2. 反覆投與時, 請以發燒等之臨床症狀來判斷本藥繼續投與之必要性, 故請勿冒然持續使用。另, 連續投與 3 天以上之經驗有限。[請參考「臨床成績」]
3. 腎功能不良之病患中, 因會有持續性高血中濃度, 對於腎功能降低, 請以下表之標準來調整投與量。本藥反覆投與時亦以下表為投與標準。**尚未有於小兒腎功能不全者的使用經驗。**[請參考「重要的基本注意事項」及「藥物動力學」]

Ccr (mL/min)	1 次投與量	
	一般情形	可能會轉為重症之情形
50 ≤ Ccr	300mg	600mg
30 ≤ Ccr < 50	100mg	200mg
10 <sup>※1</sup> ≤ Ccr < 30	50mg	100mg

Ccr：Creatinine clearance (肌酐清除率)

※1：Creatinine clearance < 10 及血液透析時, 請審慎調整投與量。Peramivir 會因血液透析而快速自血漿中清除。

4. **本藥限以點滴靜脈注射使用之。**

**【使用注意事項】** \*\*,\*

1. 慎重投與(下列病患請慎重投與之)
  - (1) Peramivir 相關注意事項  
腎功能不良者。[請參考「用法・用量相關之使用注意事項」及「重要的基本注意事項」]
  - (2) 添加物(氯化鈉、注射用水)相關注意事項
    - 1) 有心臟、循環器官功能不良者。[因鈉負擔及循環血液量增加, 而使得心臟負擔加重, 可能會使症狀惡化]
    - 2) 腎功能不良者。[易造成水分、氯化鈉過多, 可能會使症狀惡化]
2. 重要的基本注意事項
  - (1) **包含本藥品在內的抗流感病毒藥品**, 發現有於投藥後出現行為異常等精神・神經症狀之病例報告, 但其與藥品之因果關係仍不明確。對於兒童、未成年者, 為了防止其因行為異常所引發的墜落等意外之預防對策, 於本藥開始治療後, 應對病患及其家人說明: ①可能會發現有行為異常。②居家治療時, 最少 2 天內, 監護人等不應使兒童、未成年者獨自在家。另, 因流感腦炎亦有類似症狀發生的報告, 同樣須有上述之說明。
  - (2) 本藥屬腎排泄型的藥品, 腎功能降低時因會產生持續性的高血中濃度, 故投與本藥時, 應依照肌酐清除率來調整劑量, 應觀察病患狀態而審慎投與。[「請參考「用法・用量相關之使用注意事項」及「藥物動力學」]
  - (3) 細菌感染合併流感病毒感染時, 會混合有類流感症狀。故細菌感染或懷疑為細菌感染時, 請適當的投與抗菌劑治療。[請參考「適應症相關之使用注意事項」]

註 1) 注意—請依醫師處方使用

3. 副作用

<成人>

核准時之安全性評估對象 968 例中，包括臨床檢查值異常之副作用有 239 例(24.7%)。主要為腹瀉 56 例(5.8%)，嗜中性白血球減少 27 例(2.8%)，蛋白尿 24 例(2.5%)。

<小兒>

核准時之安全性評估對象 117 例中，包括臨床檢查值異常之副作用有 34 例(29.1%)。主要為腹瀉 12 例(10.3%)，嗜中性白血球減少 11 例(9.4%)，嘔吐 6 例(5.1%)。

(1) 重大副作用

白血球減少、嗜中性白血球減少(1~<5%)：因可能有白血球減少、嗜中性白血球減少，故應充分觀察，若有異常情形時，請中止投與，並做適當處理。

(2) 重大副作用(同類藥品)

因其他的抗流感病毒藥有以下重大副作用的報告，故應充分觀察，若有異常情形時，請中止投與，並做適當處理。

- 1) 休克、過敏性休克症狀。
- 2) 肺炎。
- 3) 急性猛爆性肝炎、肝功能不良、黃疸。
- 4) 皮膚黏膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)。
- 5) 急性腎衰竭。
- 6) 血小板減少。
- 7) 精神、神經症狀(意識不清、行為異常、精神錯亂、幻覺、妄想、痙攣等)。
- 8) 出血性大腸炎。

(3) 其他副作用

種類\頻度	1%以上	0.5~<1%	<0.5%
皮膚		發疹	濕疹、蕁麻疹
消化道	腹瀉(6.3%)、噁心、嘔吐	腹痛	食慾不振、腹部不舒服、口內炎
肝臟	AST(GOT)上升、ALT(GPT)上升	LDH 上升、Bilirubin 上升、 $\gamma$ -GTP 上升	Al-P 上升
腎臟	蛋白尿、尿中 $\beta_2$ -microglobulin 上升、NAG 上升	BUN 上升	
血液	淋巴球增加	嗜酸性白血球增多	血小板減少
精神神經系統			暈眩、失眠
其他	血中葡萄糖增加	尿中有潛血反應、CK(CPK)上升、尿糖	視力模糊

4. 高齡者的投與

因大多數年長者之生理功能降低，投與時應觀察病患狀況。[請參考「藥物動力學」]

5. 孕婦、產婦、哺乳婦的投與

- (1) 對於孕婦或可能懷孕之婦女，在判斷其於治療上的有益性高於危險性時才可投與。[懷孕期投與之相關安全性尚未確立。於大鼠，藥劑會通過胎盤。於兔子，有流產及早產的報告]
- (2) 投與中應避免哺乳母乳。[大鼠中有藥物移行至母乳的報告]

6. 小兒等的投與

早產兒、新生兒投與之安全性尚未確立。[尚未有使用經驗]

7. 投與過量

尚未有本藥投與過量的資訊。本藥有經由血液透析而快速自血漿中清除的報告<sup>1)</sup>。

8. 使用時的注意事項

投與途徑：本藥限以點滴靜脈注射使用之。

【藥物動力學】\*\*

1. 血漿中濃度

(1) 健康成人

健康成年男性 6 例，以 100mg, 200mg, 400mg, 800mg(未核准劑量)單次點滴靜脈注射時之血漿中濃度如圖 1 所示，單次/反覆點滴靜脈注射時之藥物動力學參數如表 1 所示。Cmax 及 AUC 與劑量成比率增加，平均滯留時間(MRT)約 3 小時，顯示 Peramivir 快速自血漿中排除。反覆投與之體內藥物動力學與單次投與時幾乎無變化，故不認為有蓄積性<sup>2)</sup>。

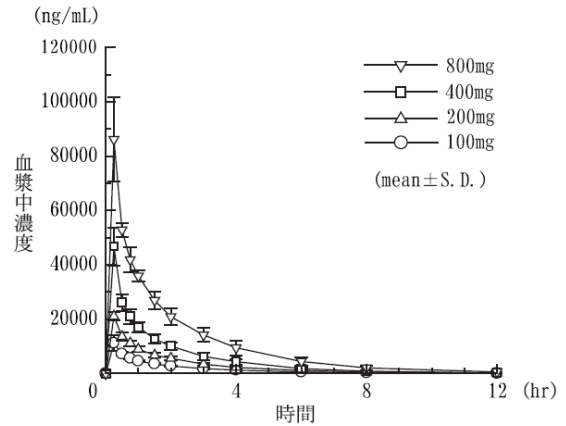


圖 1 單次投與時之血漿中濃度(健康成人)

表 1 藥物動力學參數

投與量 (mg)	n	單次投與				
		Cmax (ng/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)	CL <sup>※1</sup> (L/hr)	MRT (hr)	V <sub>ss</sub> <sup>※2</sup> (L)
100	6	11200±2900	17513±2001	5.77±0.61	2.64±0.33	15.16±2.14
200	6	21100±1600	33695±3622	5.99±0.65	2.65±0.27	15.77±1.35
400	6	46800±7000	63403±8620	6.41±0.90	2.44±0.28	15.53±1.71
800	6	86200±15400	133795±19972	6.10±0.96	2.83±0.49	16.96±1.53

投與量 (mg)	n	反覆投與(第 6 天)		
		Cmax (ng/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> <sup>※3</sup> (ng·hr/mL)	CL <sup>※1</sup> (L/hr)
100	6	10900±2000	16436±1540	6.13±0.56
200	6	19800±2300	30358±2980	6.64±0.69
400	6	45300±8000	65409±9498	6.23±0.93
800	6	85500±13100	131385±12871	6.14±0.58

※1：全身清除率

※2：穩定狀態之分佈體積

※3：穩定狀態之投與間隔(24 小時)之 AUC

(測定法：LC/MS/MS) (mean ± S.D.)

(2) 小兒患者

小兒患者 115 例(4 個月~15 歲)，以 10mg/kg(體重 60kg 以上為 600mg)單次點滴靜脈注射後到第 4 小時為止的血漿中濃度(185 個採血點)如圖 2 所示。另外，再利用所有可測得之 297 個採血點的血漿中濃度，以全體數據執行藥物動力學分析所得的藥物動力學參數如表 2 所示<sup>3)</sup>。

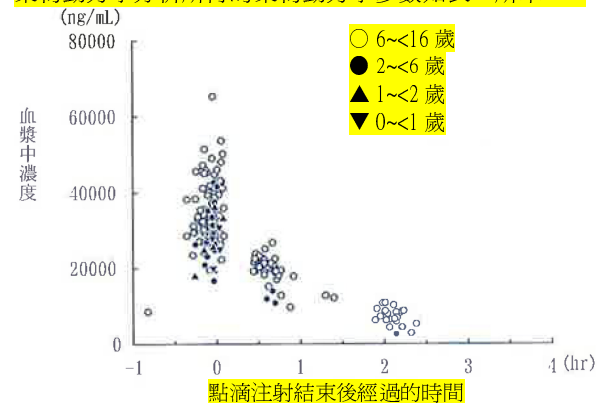


圖 2 單次投與時之血漿中濃度(小兒患者)

表 2 藥物動力學參數<sup>\*1</sup>

	n	Cmax (ng/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)
全體	115	38768 (23880-58835)	56569 (37531-82620)
0~<1 歲	4	25848 (23880-28319)	47941 (43040-53535)
1~<2 歲	8	27587 (24793-37604)	44472 (41398-52018)
2~<6 歲	19	33804 (26787-42224)	46784 (37531-61870)
6~<16 歲	84	41127 (27216-58835)	60478 (41801-82620)

※1：中位數(最小值-最大值)，所有族群藥物動力學分析是用軟體 NONMEM<sup>®</sup>以藥物動力學參數之模擬推論值

(3) 腎功能不良者

1) 日本健康成人與流感病患，及外國健康成人，332 例以腎功能不良者及健康年長者為對象之臨床試驗，共採取 3199 點血漿中濃度，以執行所有族群之藥物動力學分析。Peramivir 的藥物動力學(CL)之影響因子，腎功能損害程度(Ccr)對藥物動力學之影響很大，因此必須針對 Ccr 調整劑量<sup>4)</sup>。

腎功能不良族群在調整劑量時(相當於投與 300mg)所模擬之血漿中濃度如圖 3 所示，至於各腎功能不良族群劑量調整時之 Cmax 及 AUC 則如表 3 所示。

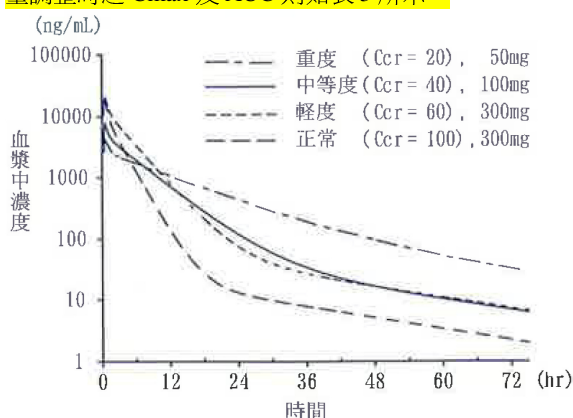


圖 3 腎功能不良族群在調整劑量時(相當於投與 300mg)所模擬之血漿中濃度

表 3 腎功能不良者劑量調整時之 Cmax 及 AUC<sup>\*1</sup>

Ccr (mL/min)	相當於投與 300mg			相當於投與 600mg		
	投與量 (mg)	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	投與量 (mg)	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)
10 ≤ Ccr < 30	50	4742 (3192-7467)	37162 (21433-87284)	100	9415 (6414-14591)	75745 (42922-173312)
30 ≤ Ccr < 50	100	9245 (6291-14323)	33669 (22976-50453)	200	1847 (12564-28283)	67786 (45769-102417)
50 ≤ Ccr < 80	300	27044 (18652-40920)	60233 (41298-87803)	600	54047 (37078-81364)	119015 (83155-175174)
80 ≤ Ccr < 140	300	26005 (18133-38645)	36423 (26114-52916)	600	51814 (36020-76820)	72307 (51520-104974)

※1：中位數(90%預測範圍)，所有族群藥物動力學分析是用軟體 NONMEM<sup>®</sup>以藥物動力學參數之模擬結果

2) 包括腎功能不良者 22 例，以單次點滴靜脈注射 2mg/kg (未核准劑量)時之血漿中濃度如圖 4，藥物動力學參數如表 4 所示。腎功能降低，Peramivir 自血漿之清除會延遲，而顯示 AUC 上升<sup>1)</sup>。(外國人的資料)

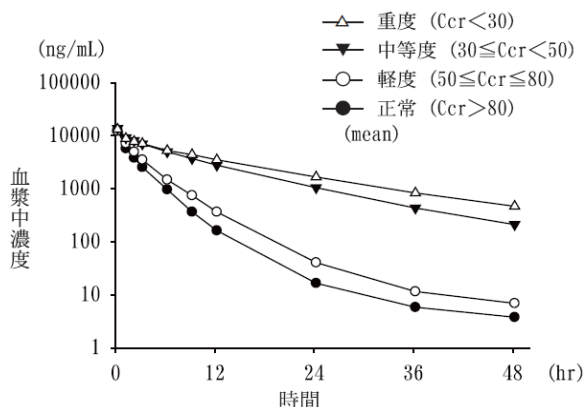


圖 4 單次投與時之血漿中濃度(腎功能不良者)

表 4 藥物動力學參數

Ccr (mL/min)	n	Cmax (ng/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> (μg·hr/mL)	CL (mL/min)
Ccr < 30	5	13200 ± 2910	137000 ± 41100	21.1 ± 4.68
30 ≤ Ccr < 50	6	13700 ± 3780	108000 ± 31200	26.8 ± 5.35
50 ≤ Ccr ≤ 80	5	12500 ± 3590	33900 ± 7880	77.9 ± 21.4
Ccr > 80	6	12800 ± 2860	26000 ± 3180	108 ± 9.90

(測定法：LC/MS/MS) (mean ± S.D.)

(4) 血液透析病患

血液透析病患 6 例，以 2mg/kg(未核准劑量)點滴靜脈注射之血漿中濃度如圖 5 所示。自點滴開始 2 小時後，開始血液透析 4 小時，其血漿中濃度降低至約 1/4<sup>1)</sup>。(外國人的資料)

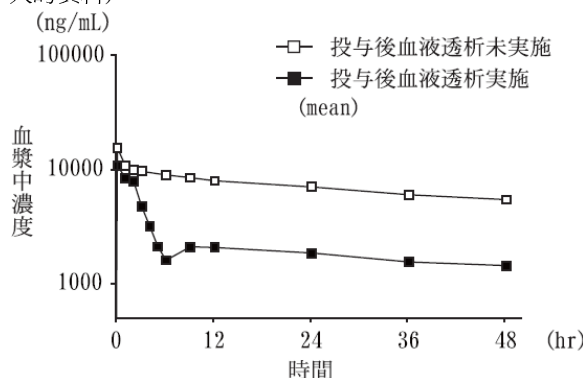


圖 5 單次投與時之血漿中濃度(血液透析病患)

(5) 高齡者

健康高齡者(65 歲以上)20 例，健康非高齡者 6 例，以 4mg/kg(未核准劑量)單次點滴靜脈注射時之藥物動力學參數如表 5 所示。高齡者之 AUC 約為非高齡者之 1.3 倍，Cmax 亦類似<sup>5)</sup>。(外國人的資料)

表 5 藥物動力學參數

	n	Cmax (ng/mL)	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)
高齡者	20	22648 ± 4824	61334 ± 8793
非高齡者	6	20490 ± 3908	46200 ± 4460

(測定法：LC/MS/MS) (mean ± S.D.)

2. 分佈

(1) 健康成年男性各 6 例，分別單次點滴靜脈注射 100mg, 200mg, 400mg, 800mg (未核准劑量)時，上呼吸道分泌物(咽頭分泌物及鼻腔分泌物)中的藥物濃度會隨著投與量的增加而提高。以 AUC 比較上呼吸道分泌物與血漿中藥物濃度，已確認有 3~9%移行至上呼吸道。又，以 400mg 投與時之咽頭分泌物及鼻腔分泌物之平均最高濃度分別為 930 及 1210ng/mL<sup>2)</sup>。

(2) 以超過濾法測定人類血清蛋白結合率，於濃度 1~100μg/mL 為 0.3~1.8%<sup>6)</sup>。

(3) (參考)

大鼠以[<sup>14</sup>C]-Peramivir 24mg/kg 單次靜脈投與時，於 5 分鐘後於組織中顯示其最高放射能濃度。而於作用部位肺及氣管有良好的分佈，主要的排泄器官—腎臟亦有高的分

佈。於所有組織中之放射能濃度，投與 48 小時後小於最低定量濃度，顯示於組織內的蓄積性及殘留性低。另一方面，亦顯示腦內的穿透性極低<sup>7)</sup>。

### 3. 代謝・排泄

- (1) 健康成年男性 6 例，單次點滴靜脈注射 400mg，其於血漿及尿中未檢測出代謝物，但有檢測出未代謝之活性物<sup>2)</sup>。
- (2) 健康成年男性各 6 例，分別單次點滴靜脈注射 100mg, 200mg, 400mg, 800mg (未核准劑量)時，至開始投與後 48 小時之尿中排泄率(平均值)為 86.3~95.4%，6 天反覆投與時之總投與量對應尿中排泄率(平均值)為 77.2~92.6%<sup>2)</sup>。
- (3) 於體外試驗，顯示 Peramivir 對主要人體肝酵素 Cytochrome P450 (CYP) CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 及 3A4 沒有抑制作用，對 CYP1A2, 2A6, 2C9, 2D6 及 3A4 沒有誘導作用。又，Peramivir 非 P-glycoprotein 的基質，故無因 P-glycoprotein 之藥物輸送及抑制作用<sup>8)</sup>。

## 【臨床成績】\*\*

### 1. 成年人之臨床試驗

#### (1) 國內第二階段臨床試驗

關於單次點滴靜脈注射 Peramivir 300mg, 600mg 之有效性，與安慰劑做對照之雙盲比較試驗。296 例流感罹病期間(至主要的 7 種症狀改善的時間)之中位數如表 6 所示。Peramivir 之各投與劑量群組較投與安慰劑群組之罹病期間呈有意義縮短<sup>9)</sup>。(均為 p<0.05)

表 6 國內第二階段臨床試驗中流感的罹病期間

投與群	投與途徑	n	中位數(hr)	95%信賴區間
Peramivir	300mg 靜脈內	99	59.1	50.9, 72.4
	600mg 靜脈內	97	59.9	54.4, 68.1
Placebo	靜脈內	100	81.8	68.0, 101.5

#### (2) 國際聯合第三階段臨床試驗

關於單次點滴靜脈注射 Peramivir 300mg, 600mg 之有效性，與 Oseltamivir (75mg, 1 天 2 次, 投與 5 天)做對照檢討。1091 例(日本 742 例、台灣 244 例、韓國 105 例)流感罹病期間之中位數如表 7 所示<sup>10)</sup>。

表 7 國際聯合第三階段臨床試驗中流感的罹病期間

投與群	投與途徑	n	中位數(hr)	95%信賴區間
Peramivir	300mg 靜脈內	364	78.0	68.4, 88.6
	600mg 靜脈內	362	81.0	72.7, 91.5
Oseltamivir 75mg	口服	365	81.8	73.2, 91.1

#### (3) 國內第三階段臨床試驗(反覆投與)

以具高危險因子(糖尿病、合併慢性呼吸道疾病、或服用免疫抑制劑中)之病患為對象，以 Peramivir 300mg 或 600mg, 1 天 1 次, 投與 1~5 日。投與 600mg 群組(19 例)中之流感罹病期間的中位數為 42.3 小時(90%信賴區間: 30.0, 82.7)，顯示對具高危險因子病患的有效性。另，投與 300mg(18 例)群組中為 114.4 小時(90%信賴區間: 40.2, 235.3)。因此，具高危險因子之病患以 Peramivir 反覆投與，被認為流感的罹病期間有縮短的傾向。投與群組別與投與期間別之流感罹病期間的中位數如表 8 所示<sup>11)</sup>。

表 8 投與群組別與投與期間別之流感罹病期間 (具高危險因子之病患)

投與期間	合併 n=37			300mg 投與群 n=18		600mg 投與群 n=19	
	n	中位數(hr)	90%信賴區間	n	中位數(hr)	n	中位數(hr)
1 天	10	92.0	14.6, 253.3	7	132.0	3	14.6
2~5 天	27 <sup>*2)</sup>	64.1	41.5, 111.2	11	111.2	16	42.7
					40.2, 123.1		30.0, 103.3

\*1: 無限大

\*2: 2 天 23 例、3 天 2 例、4 天 1 例、5 天 1 例

### 2. 以小兒等為對象之國內第三階段臨床試驗

以小兒等為對象，1 天 1 次，1~2 天投與 Peramivir 10mg/kg (體重 60kg 以上為 600mg)，115 例(4 個月~15 歲)之流感罹病期間的中位數為 27.9 小時(95%信賴區間: 21.7, 31.7)。至於流感罹病期間之評估，依年齡層分析之中位數如表 9 所示，依投與期間分析之中位數如表 10 所示<sup>3)</sup>。

表 9 流感罹病期間之年齡層分析(小兒等)

年齡	n	中位數(hr)	95%信賴區間
0~<2 歲	12	31.0	20.8, 50.9
2~<6 歲	20	26.4	17.8, 68.9
6~<12 歲	46	25.6	20.8, 31.7
12~<16 歲	37	29.1	20.9, 36.3

表 10 流感罹病期間之投與期間分析(小兒等)

投與期間	n	中位數(hr)	95%信賴區間
1 天	105	25.3	21.2, 30.6
2 天內	10	47.8	29.1, 91.3

## 【藥效藥理】\*\*

1. 對流感病毒之神經胺酶(Neuraminidase)的抑制作用  
對人類 A 型及 B 型流感病毒之神經胺酶顯示其抑制活性，其 50%抑制濃度為 A 型 0.54~11nmol/L，B 型 6.8~17nmol/L<sup>12)</sup>。
2. 對於感染流感病毒小鼠的治療效果  
人類 A 型及 B 型流感病毒感染的小鼠之致死模型，認為以單次靜脈內注射 Peramivir，其生存數量會隨著投與量增加而增加，其 50%有效劑量為 A 型 0.4~1.5mg/kg，B 型 0.1~1.0mg/kg<sup>12)</sup>。
3. 作用機轉  
選擇性抑制人類 A 型及 B 型流感病毒之神經胺酶。流感病毒之神經胺酶具有切斷 sialic acid 的活性，當其切斷 Oligosaccharide 末端的 sialic acid 時，病毒的子代會開始自感染細胞的表面游離出來。Peramivir 則是藉由抑制神經胺酶來抑制子代病毒自感染細胞的表面游離出來，以防止病毒擴散至其他細胞，故對病毒增殖有抑制作用<sup>12)</sup>。
4. 抗藥性  
國內第二階段臨床試驗及以小兒等為對象之國內第三階段臨床試驗中，本藥投與前後，有少數 A 型病例病毒株被認為對本藥的感受性低於 3 倍以上<sup>3), 9)</sup>。另，國際共同第三階段臨床試驗中，已確認病患感染對本藥感受性低下病毒株及相同亞型中對本藥亦有同程度感受性的病毒株之治療效果<sup>10)</sup>。又，於體外抗藥性病毒分離試驗中，其報告指出有同類藥品抗藥性病毒株的出現，但並未有本藥特有的抗藥性病毒株的報告<sup>13), 14)</sup>。

## 【有效成份的物理化學性質】

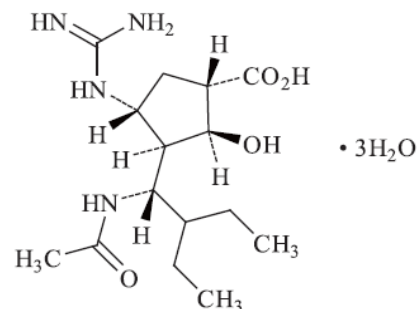
一般名：Peramivir hydrate

化學名：(1S,2S,3R,4R)-3-[(1S)-1-(Acetylamino)-2-ethylbutyl]-4-guanidino-2-hydroxycyclopentanecarboxylic acid trihydrate

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>28</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub> · 3H<sub>2</sub>O

分子量：382.45

化學結構式：



性狀：白色~淡黃褐色粉末。

略溶於水，微溶於甲醇或乙醇(99.5)，極微溶於  
N,N-dimethylformamide。

融點：242.0~243.5°C(分解)

分配係數：log P=-1.16 (P=0.069) [1-Octanol/水]

### 【核准條件】\*\*

1. 為確認本藥的安全性與有效性，必須進行以實際使用為基礎的製造販賣後調查。
2. 對於流感病毒對本藥的抗藥性相關的國內外調查結果，資訊等，應隨時向主管機關報告。

### 【包裝】

Rapiacta 點滴用注射袋 300mg：60mL×1 袋

60mL×10 袋

Rapiacta 點滴用小瓶 150mg：15mL×10 瓶

### 【主要文獻】\*\*

[文獻請求編號]

- 1) 內部資料 (腎功能不良者之藥物動力學) [200902650]
- 2) 內部資料 (健康成人之藥物動力學) [200902651]
- 3) 內部資料 (以小兒等為對象之國內第三階段臨床試驗)  
[201001514]
- 4) 內部資料 (全族群之藥物動力學分析) [200902652]
- 5) 內部資料 (高齡者之藥物動力學) [200902653]
- 6) 內部資料 (蛋白質結合之相關試驗) [200902654]
- 7) 內部資料 (大鼠之體內分佈) [200902655]
- 8) 內部資料 (藥物動力學之藥物交互作用) [200902656]
- 9) 內部資料 (國內第二階段臨床試驗) [200902657]
- 10) 內部資料 (國際聯合第三階段臨床試驗) [200902658]
- 11) 內部資料 (國內第三階段臨床試驗) [200902659]
- 12) 內部資料 (效果的驗證試驗) [200902660]
- 13) Baz, M. et al. : Antiviral Res., 2007, 74, 159 [200902920]
- 14) Baum, E. Z. et al. : Antiviral Res., 2003, 59, 13 [200902921]

塩野義製藥株式會社 醫藥情報中心

〒541-0045 大阪市中央區道修町3丁目1番8號

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

<http://www.shionogi.co.jp/med/>



製造販賣

**塩野義製藥株式會社**

〒541-0045 大阪市中央區道修町3丁目1番8號

藥 商：台灣塩野義製藥股份有限公司

地 址：台北市南京東路二段2號4樓

製造廠：Nipro Pharma Corporation Ise Plant for Shionogi Japan  
(注射袋)

廠 址：647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie,  
515-2302, Japan

製造廠：Nipro Pharma Corporation Shiki Plant for Shionogi  
Japan (小瓶)

廠 址：2-6-19, Furumachi, Kashiwara-shi, Osaka, 582-0008,  
Japan