

(2008年5月6日米国ファイザー社発出「Dear Healthcare Professional Letter」の翻訳文)

ビラセプト® (メシル酸ネルフィナビル) 250 mg錠、625 mg錠および経口懸濁剤
医師の皆様に向けた重要情報

2008年5月6日

医療関係者各位

このレターでは、メシル酸ネルフィナビル (ビラセプト®の有効成分) 中に含まれるメタン
スルホン酸エチル (EMS) の最終的な許容基準に関して Pfizer 社と FDA が合意したことをお伝
えするとともに、患者様へのビラセプト®投与に関する指針を提供いたします。

2007年9月10日、Pfizer 社は、メシル酸ネルフィナビル (ビラセプト®の有効成分) の製造
工程に由来する不純物 EMS の混入について医師の皆様にお知らせするとともに、妊婦および
小児の患者様のビラセプト®投与に関する指針を提供いたしました。その際、Pfizer 社は、米
国食品医薬品局 (FDA) より、米国市場で販売されている Pfizer 社製造のビラセプト®に使用
されるメシル酸ネルフィナビル中の EMS 含量を制限するため、暫定的な規格を設定すると
ともに、並行して長期的な規格の設定に向けた取り組みを続けるよう要請を受けておりました。
医療関係者の皆様には、ビラセプト®の投与に関して、妊婦および小児の患者様に対してビラ
セプト®を含んだ抗レトロウイルス療法を開始しないようお願いいたしました。さらに、ビラ
セプト®を使用している妊婦の患者様については、利用可能な代替療法がない場合を除き、他
の抗レトロウイルス治療に切り替えるよう推奨いたしました。FDA および Pfizer 社は、ビラ
セプト®を含んだ治療法で状態が安定している小児の患者様の場合、リスク・ベネフィット比
は良好で変わりなく、ビラセプト®の使用を継続してよいとの見解で一致しておりました。ま
た、他のすべての患者さんに対するビラセプト®の推奨使用方法に変更はありませんでした。

2008年3月31日より、Pfizer 社が製造し出荷するすべてのビラセプト®は、妊婦および小児
の患者様を含め、すべての患者様に処方するために FDA が新規に設定した最終的な許容基準
を満たすものとなっています。

同封の処方情報をご参照ください (添付省略)。

以上、宜しくお願いいたします。

(以下省略)