

平成 25 年 4 月

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ZE」
アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ZE」
「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度アマンタジン塩酸塩製剤『アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ZE」・アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ZE」』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.219号(5月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

改訂後	改訂前																					
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤</td> <td>本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。</td> <td>本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇をおこすため。</td> </tr> <tr> <td>NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等</td> <td>相互に作用を増強させるおそれがある。</td> <td>両薬剤ともNMDA 受容体拮抗作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) 変更なし</p> <p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状：神経筋障害（反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚔下障害、ミオクロヌス等）と急性精神病徴候（錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。</p> <p>処置：変更なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇をおこすため。	NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤ともNMDA 受容体拮抗作用を有するため。	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤</td> <td>本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。</td> <td>本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇をおこすため。</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">《記載なし》</p> <p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) 省略</p> <p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状：神経筋障害（反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚔下障害、ミオクロヌス等）と急性精神病徴候（錯乱、見当識障害、幻視、せん妄等）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。</p> <p>処置：省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇をおこすため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
変更なし																						
チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇をおこすため。																				
NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤ともNMDA 受容体拮抗作用を有するため。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇をおこすため。																				