

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」』につきまして平成 27 年 9 月 15 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0915 第 1 号)及び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下記及び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。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) 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. 243 号(10 月上旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【警告】</p> <p>1. 「A 型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合 (<効能・効果に関連する使用上の注意>の項参照)</p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(3) 本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮すること。</u></p> <p>(4)、(5) 変更なし</p> <p>2.、3. 変更なし</p> <p>【効能・効果】</p> <p>変更なし</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>変更なし</p> <p>1.、2. 変更なし</p> <p>3. 本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの入手が困難な場合 ・ワクチン接種が禁忌の場合 ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間 <p>4. 変更なし</p>	<p>【警告】</p> <p>1. 「A 型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合 (<効能・効果に関連する使用上の注意>の項参照)</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3) 本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチン療法を補完するものであることを考慮すること。</u></p> <p>(4)、(5) 省略</p> <p>2.、3. 省略</p> <p>【効能・効果】</p> <p>省略</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>省略</p> <p>1.、2. 省略</p> <p>3. 本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチン療法を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの入手が困難な場合 ・ワクチン接種が禁忌の場合 ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間 <p>4. 省略</p>

(裏面へつづく)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~7) 変更なし</p> <p>8) <u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <u>また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u></p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~7) 省略</p> <p style="text-align: center;">《記載なし》</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>

_____部：薬食安指示による追加改訂

_____部：自主改訂による追加改訂

以上