

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 30 年 8 月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

精神活動改善・パーキンソン症候群治療剤
抗 A 型インフルエンザウイルス剤
処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ZE」 アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂するとの連絡を受けましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては下記及び次頁記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。
また、中面の「適正使用に関するお願い」も合わせてご参照願います。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
重要な基本的注意	『「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』の注意喚起を改訂しました。
副作用（重大な副作用）	7) 「異常行動」を追記しました。 7) 「異常行動」に関する内容を追記しました。 8) 横紋筋融解症 文言中の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂、 部：自主改訂による改訂、取り消し線：削除箇所）

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) 「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 <u>抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている（「4. 副作用(1)」の項参照）。</u> 異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも<u>発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、</u>について患者・家族に対し説明を行うこと。 <u>なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。</u></p> <p>(2)～(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</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 因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。 小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。</p> <p>(2)～(4) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ~6) 変更なし</p> <p>7) 意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌス、異常行動： 意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。<u>因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある(「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照)。</u></p> <p>8) 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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ~6) 省略</p> <p>7) 意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌス：意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。</p> <p>8) 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。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。</p>

【改訂理由】

○「重要な基本的注意」及び「副作用(重大な副作用)の7)」

平成30年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(平成30年5月16日開催)及び平成30年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(平成30年7月13日開催)における審議結果等を踏まえ改訂致しました。

○「副作用(重大な副作用)の8)」

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341号の用語解説をご参照ください。

【お願い】

○上記調査会におきまして、インフルエンザの患者さんへの注意喚起を徹底することとされましたので、患者様に薬に関する注意に加えて右頁の事故防止を具体的にご説明いただきますようお願い申し上げます。

また、患者様向け提供資材として、別添の「インフルエンザの患者さん・ご家族・周囲の方々へ」をご活用ください。

抗インフルエンザウイルス薬 適正使用に関するお願い

2018年8月
全星薬品工業株式会社

医療従事者の皆様へ
(インフルエンザの患者さんへの注意喚起)

〈異常行動による転落等の事故を予防するためのお願い〉

インフルエンザの患者さんでは、*抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無や種類にかかわらず*、異常行動に関連すると考えられる転落死等が報告されています。

異常行動

- ① 就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多い（女性でも発現する）
- ② 発熱から2日間以内に発現することが多い

(異常行動の例)

- ・突然立ち上がって部屋から出ようとする
- ・興奮して窓を開けてベランダに出て、飛び降りようとする
- ・人に襲われる感覚を覚え、外に走り出す
- ・突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする
- ・自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない
- ・変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る など

事故を防止するために

発熱から少なくとも2日間は、就寝中を含め、特に小児・未成年者が容易に住居外へ飛び出さないために、例えば、以下のような具体的な対策を講じるよう、保護者の方にご説明ください。

- ・玄関や全ての部屋の窓を確実に施錠する（内鍵、チェーンロック、補助鍵がある場合は、その活用を含む）
- ・ベランダに面していない部屋で寝かせる
- ・窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる
- ・一戸建てにお住まいの場合は、できる限り1階で寝かせる

(参照) タミフルと異常行動等の関連に係る報告書

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000341848.pdf>)

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. 273号 (2018年10月中旬発送予定) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)