

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・100mg「ZE」の 適正使用のお願い

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成27年11月6日薬事・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において、インフルエンザ罹患時の抗インフルエンザ薬の使用については、引き続き異常行動について注意喚起を行うことが必要とされました。

従前よりインフルエンザ感染症に本剤を投与する場合には、適正使用をお願いしておりますが、今般、該当の決定を受けて、平成27年11月18日付「アマンタジン塩酸塩の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」（薬生安発1118第3号）にてインフルエンザ罹患時の使用については、引き続き異常行動について注意喚起の徹底を図るよう求められております。

つきましては、投与に際しまして下記の事項にご留意頂きますようお願い申し上げます。

また、厚生労働省のホームページにも「平成27年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」が開設され、インフルエンザ関連の情報が掲載されていますので併せてお知らせいたします。

<厚生労働省のホームページ>

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

(平成27年度 今冬のインフルエンザ総合対策について)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

(インフルエンザQ&A)

謹白

記

■異常な行動による事故を防止するために

因果関係は不明であるものの、アマンタジン塩酸塩製剤の使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ますので、異常な行動による事故を防止するために、以下の点につきまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

○本剤を服用された患者様で「異常な行動」が発現するおそれがあります。

○自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者の方等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することを患者様・ご家族に対してご説明ください。

添付文書【使用上の注意】（抜粋）

2. 重要な基本的注意

(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万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。

以上