

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28年11月4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28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5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28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28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。

裏面へつづく

- 異常行動についての注意喚起について「平成 28 年度インフルエンザ Q&A」から異常行動についての注意喚起を抜粋しました。
患者さんへの説明にご活用ください。

Q. 10 : インフルエンザにかかったらどうすればよいのですか？

- (1) 具合が悪ければ早めに医療機関を受診しましょう。
- (2) 安静にして、休養をとりましょう。特に、睡眠を十分にとることが大切です。
- (3) 水分を十分に補給しましょう。お茶でもスープでも飲みたいもので結構です。
- (4) 咳やくしゃみ等の症状のある時は、周りの方へうつさないように、不織布製マスクを着用しましょう。
- (5) 人混みや繁華街への外出を控え、無理をして学校や職場等に行かないようにしましょう。

また、小児、未成年者では、インフルエンザの罹患により、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、ウロウロと歩き回る等の異常行動を起こすおそれがあるので、自宅において療養を行う場合、少なくとも発症から2日間、小児・未成年者が一人にならないよう配慮しましょう。

Q. 15 : タミフル以外の抗インフルエンザウイルス薬を使用した場合にも、異常行動（急に走り出す、ウロウロする等）は起きますか？ 医薬品を服用しない場合にも異常行動が起きる可能性はありますか？

抗インフルエンザウイルス薬には、タミフルのほかにリレンザ、ラピアクタ、イナビル、シンメトレル等の医薬品がありますが、これらの医薬品の服用後にも、急に走り出す等の異常行動の発生が認められています。

また、インフルエンザにかかった時には、医薬品を何も服用していない場合や解熱剤のアセトアミノフェンだけを服用した後でも、同様の異常行動が現れることが報告されています。インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して2階から転落する等の事故を防止するため医薬品の服用の有無にかかわらず、少なくとも発症から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してください。

インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究については、厚生労働省ホームページの下記アドレスに掲載されています。

インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究

(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000142736.pdf>)

○異常行動の例

- ・突然立ち上がって部屋から出ようとする。
- ・興奮状態となり、手を広げて部屋を駆け回り、意味のわからないことを言う。
- ・興奮して窓を開けてベランダに出ようとする。
- ・自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない。
- ・人に襲われる感覚を覚え、外に飛び出す。
- ・変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る。
- ・突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする。

以上