

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29年11月9日厚生労働省 薬事・食品衛生審議会「インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究 2016/2017 シーズン報告」におきまして、引き続き抗インフルエンザ薬の処方の有無、種類にかかわらず異常行動についての注意喚起を徹底することとされました。

インフルエンザ感染症に本剤を投与する場合には、薬に関する注意に加えて下記の事故防止を具体的に説明いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

■異常な行動による事故を防止するために（具体的な注意喚起の例）

抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも2日間は、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を原則とする旨の説明に加え、次の注意喚起の例を参考に指導をお願いします。

(1) 高層階の住居においては、例えば、

- ・ 玄関及び全ての窓の施錠を確実に行うこと（内鍵、補助錠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療養を行わせること、
- ・ 窓に格子のある部屋がある場合はその部屋で療養を行わせること、

等、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ない保護対策を講じることを患者及び保護者に説明してください。

(2) 一戸建てに住んでいる場合は、例えば、(1)の内容のほか、出来る限り1階で療養を行うよう説明ください。

アマンタジン塩酸塩錠「ZE」の添付文書【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 29 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。

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

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ります。自宅で療養する場合、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも2日間は、小児・未成年者が一人にならないなどの配慮が必要です。

Q. 14 : 抗インフルエンザウイルス薬の服用後に、転落死を含む異常行動が報告されていると聞きましたが、薬が原因なのでしょうか？

抗インフルエンザウイルス薬の服用後に異常行動（例：急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、ウロウロするなど）が報告されています。また、これらの異常行動の結果、極めてまれですが、転落等による死亡事例も報告されています。

※2009年4月から8件（2017年8月末現在）

抗インフルエンザウイルス薬の服用が異常行動の原因となっているかは不明ですが、これまでの調査結果などからは、

- ・ **インフルエンザにかかった時には、医薬品を服用していない場合でも、同様の異常行動が現れること、**
- ・ **抗インフルエンザウイルス薬の種類に関係なく、異常行動が現れること、**
が報告されています。

以上のことから、インフルエンザにかかった際は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無にかかわらず、異常行動に対して注意が必要です。

○対策

(1) 高層階の住居の場合

- ・ 玄関や全ての部屋の窓の施錠を確実に行う（内鍵、補助錠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で寝かせる（窓に格子がある部屋がある場合）

(2) 一戸建ての場合

(1) に加え、できる限り1階で寝かせる

○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