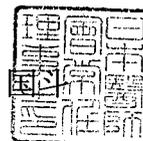


(法安 81)

平成 30 年 9 月 13 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守



抗インフルエンザウイルス薬の「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より抗インフルエンザウイルス薬の「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。
なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「「使用上の注意」の改訂について (平成 30 年度)」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

・「使用上の注意」の改訂について (平成 30 年度)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124.html>

以上

事 務 連 絡
平成 30 年 8 月 21 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

抗インフルエンザウイルス薬の「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。貴会におかれましても、医薬関係者への情報提供等に係る協力方お願い申し上げます。



薬生安発 0821 第 1 号
平成 30 年 8 月 21 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

抗インフルエンザウイルス薬の「使用上の注意」の改訂について

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、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 6 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者への情報提供等の必要な措置を講ずること。なお、情報提供等に当たっては、別紙 7 及び別紙 8 を参照すること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、同項の規定に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛での届出を行うこと。

別紙 1

1 1 6 抗パーキンソン剤

1 1 7 精神神経用剤

6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 アマンタジン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項の異常行動等の精神神経症状に関する記載を

「「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
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。
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、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、について患者・家族に対し説明を行うこと。
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。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌスに関する記載を

「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。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。」

と改める。

【医薬品名】 オセルタミビルリン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項の

「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、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、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「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。

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、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、について患者・家族に対し説明を行うこと。

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。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の精神・神経症状に関する記載を

「精神・神経症状、異常行動：

精神・神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。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。」

と改める。

【医薬品名】 ザナミビル水和物
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【重要な基本的注意】 の項の異常行動等の精神神経症状に関する記載を

「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。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、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、について患者・家族に対し説明を行うこと。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。」

と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項に

「異常行動：
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。」

を追記する。

【医薬品名】 バロキサビルマルボキシル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の異常行動等の精神神経症状に関する記載を

「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。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、について患者・家族に対し説明を行うこと。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。」

と改め、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「異常行動：
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。」

を追記する。

【医薬品名】 ファビピラビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項の異常行動等の精神神経症状に関する記載を

「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。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、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、について患者・家族に対し説明を行うこと。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。」

と改め、〔副作用〕 の項に新たに「重大な副作用」として

「異常行動：
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。」

を追記し、「重大な副作用（類薬）」の項の

「異常行動」

を削除する。

【医薬品名】 ペラミビル水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項の異常行動等の精神神経症状に関する記載を

「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。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、について患者・家族に対し説明を行うこと。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。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「異常行動：
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。」

を追記し、「重大な副作用（類薬）」の項の

「異常行動」

を削除する。

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>)

インフルエンザの患者さん・ご家族・周囲の方々へ

インフルエンザにかかった時は、飛び降りなどの異常行動をおこすおそれがあります。(特に発熱から2日間は要注意！)
窓の鍵を確実にかけるなど、異常行動に備えた対策を徹底してください。

〈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。

- 異常行動は、
 - 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ことが知られています。

(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
-
- 万が一の転落等の事故を防止するため、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、以下のような対策を講じてください。
 - ・ 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