

アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」
アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
適正使用のお願い

医師、薬剤師、医療関係者の皆様

2016年12月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

謹啓

時下ますますご清祥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、抗インフルエンザウイルス薬の服用後に因果関係は不明ではあるものの、異常行動等の精神神経症状を発現した症例が報告されております。

小児・未成年者につきましては、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するため、予防的な対応として患者様・ご家族に対して以下の点をご説明くださいますようお願い申し上げます。

● **本剤による治療が開始された後は、患者様・ご家族に対して以下の点をご説明下さい。**

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。

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、上記と同様の配慮が必要であることをご説明下さい。

なお、厚生労働省のホームページに「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、インフルエンザに関する情報が掲載されておりますので、併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。

○ **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/influenza/index.html>)

○ **平成28年度 インフルエンザQ&A**

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

また、本剤のご使用にあたりましては、次頁からの「使用上の注意」等を再度ご確認の上、適正にご使用下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【警 告】

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

- (1)本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。
 - (2)本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。
 - (3)本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮すること。
 - (4)本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。
 - (5)インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者では治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。
- 2)てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。
- 3)本剤には、催奇形性が疑われる症例報告があり、また、動物実験による催奇形性の報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1)透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。〕
- 2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
- 3)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

「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

- 1)本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。例えば、以下の場合に投与を考慮することが望ましい。
A型インフルエンザウイルス感染症に罹患した場合に、症状も重く死亡率が高いと考えられる者(高齢者、免疫不全状態の患者等)及びそのような患者に接する医療従事者等。
- 2)本剤を治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
- 3)本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。
 - ・ワクチンの入手が困難な場合
 - ・ワクチン接種が禁忌の場合
 - ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間
- 4)本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1)心血管疾患(うっ血性心疾患等)又は末梢性浮腫のある患者〔副作用として下肢浮腫が発現することがあり、心血管疾患や浮腫を悪化させるおそれがある。〕
- 2)腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積による副作用を避けるため用量の調節に十分注意すること。〕
- 3)肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されているため、肝機能検査値に注意すること。〕
- 4)低血圧を呈する患者〔めまい・立ちくらみ等があらわれやすい。〕
- 5)精神疾患のある患者〔幻覚、妄想、錯乱、悪夢等の精神症状が増悪するおそれがある。〕
- 6)閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧上昇を起し、症状が悪化するおそれがある。〕
- 7)高齢者

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。

5. 高齢者への投与

高齢者では副作用(特に興奮、見当識障害、幻覚、妄想、錯乱等の精神症状)があらわれやすいので、低用量から開始し、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

1) 高齢者では排泄遅延が起りやすく高い血中濃度が持続するおそれがある。〔本剤は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため。〕

2) 低体重の高齢者では過量になりやすい。〔低体重の高齢者では本剤の体重あたり投与量が多くなる傾向がある。〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔催奇形性が疑われる症例報告があり、また動物実験(ラット・50mg/kg)による催奇形の報告がある。〕

2) 授乳中の婦人には投与しないこと。〔ヒト母乳中へ移行する。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験が少ない)。