

精神活動改善剤
パーキンソン症候群治療剤
抗A型インフルエンザウイルス剤
処方箋医薬品

2015年 9 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

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」

(アマンタジン塩酸塩製剤)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成27年 9 月15日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

- ・改訂内容 (—— 部：薬食安に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p>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(「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照)</p> <p>(3)本剤を予防に用いる場合は、<u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p>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(「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照)</p> <p>(3)本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチン療法を補完するものであることを考慮すること。</u></p>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前
<p data-bbox="130 255 584 288">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="130 297 716 371">「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</p> <p data-bbox="130 380 716 495">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。</p> <ul data-bbox="165 504 687 618" style="list-style-type: none"> ・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 <p data-bbox="331 669 515 703">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="110 712 226 745">4.副作用</p> <p data-bbox="130 754 446 788">1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p data-bbox="156 797 743 1037">(8)横紋筋融解症：<u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u></p>	<p data-bbox="821 255 1275 288">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="821 297 1407 371">「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</p> <p data-bbox="821 380 1407 495">3)本剤を予防に用いる場合は、ワクチン療法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。</p> <ul data-bbox="857 504 1378 618" style="list-style-type: none"> ・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 <p data-bbox="1023 669 1206 703">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="801 712 917 745">4.副作用</p> <p data-bbox="821 754 1137 788">1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p data-bbox="1023 898 1206 931">〈該当項目なし〉</p>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。