

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

オセルタミビルカプセル75mg/DS 3%「サワイ」 適正使用のお願い

2018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

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。

本剤を投与する際には、以下の点につきまして一層のご留意を頂くとともに、国や学会等の治療指針およびガイドライン等と併せ、本剤の適正使用に努めて頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

～オセルタミビルカプセル75mg/DS 3%「サワイ」添付文書より特にご注意頂きたい事項抜粋～

○本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。

1. 治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。

特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。

2. 予防に用いる場合*には、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。

(1) 高齢者(65歳以上)

(2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者

(3) 代謝性疾患患者(糖尿病等)

(4) 腎機能障害患者

3. 1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性及び有効性は確立していない。*

4. 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。

5. 本剤は細菌感染症には効果がない。

○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。

《裏面も必ずご確認ください。》

<「重大な副作用」の項より>

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。

*本剤を予防目的で使用した場合は、保険給付されません。

**カプセル剤についてのみの注意事項です。

<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>)

なお、厚生労働省ホームページの「平成30年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「平成30年度 インフルエンザQ&A」で異常行動についての注意喚起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。

(参照)

○平成30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30年度 インフルエンザQ&A

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

本剤の使用に際しては、最新の添付文書全文をご確認ください。