

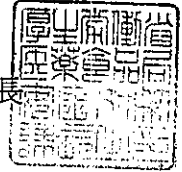


薬食安発第 0320003 号

平成 19 年 3 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品の使用上の注意の改訂等について

医薬品の安全対策については、日頃より種々ご尽力いただいているところですが、今般、別添のとおり中外製薬株式会社あて通知したので、業務の参考とされたく送付いたします。



薬食安発第 0320001 号  
平成 19 年 3 月 20 日

中外製薬株式会社  
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

### 医薬品の使用上の注意の改訂等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料をもとに評価・検討を行い、整備を図っているところであります。

今般、リン酸オセルタミビル（販売名：タミフル）について下記の対応を講じる必要があると判断しました。

つきましては、貴社におかれましては、速やかに本内容に基づき必要な措置を講じられるようお願い申し上げます。なお、本件に関する措置内容については、平成元年 10 月 2 日薬安第 161 号安全課長通知「緊急安全性情報の配布等に関するガイドライン」に基づき緊急安全性情報配布（等）計画書を、平成 19 年 4 月 3 日までに、緊急安全性情報配布（等）完了報告書を平成 19 年 4 月 24 日までに日本製薬団体連合会安全性委員会を通じご提出願います。

### 記

1. 別紙のとおり使用上の注意の改訂を行うこと。
2. 緊急安全性情報を医療機関等に配布し情報提供すること。
3. 本剤服用後に異常行動を起こし、転落事故を起こした事例が報告されていることを明記した患者用の説明資料を作成し、提供すること。

以上

【医薬品名】リン酸オセルタミビル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告]の項に

「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：精神・神経症状（意識障害、異常行動、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。」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。