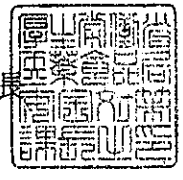




薬食安発第0129005号  
平成21年1月29日

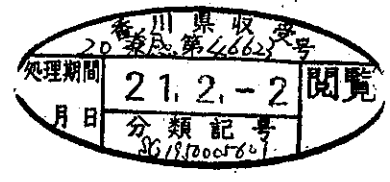
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記の件については、別添のとおり関係製造販売業者あて通知したので、お知らせします。





グラクソ・スミスクライン株式会社  
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ザナミビル水和物の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記の注意喚起については、平成19年12月26日薬食安発第1226003号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、下記のとおり使用上の注意の改訂を行うとともに、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところである。

今般、インフルエンザ感染の拡大が見られると同時に、リン酸オセルタミビル耐性インフルエンザウイルスに関する情報もあり、他の抗インフルエンザウイルス薬の処方が行われる機会も増えることが予想されることから、貴社におかれては、速やかに医療関係者に対し注意喚起の徹底を図るとともに、その対応の結果を御報告願いたい。

なお、貴社からも服用の有無等の詳細は不明であるが、インフルエンザ罹患後にザナミビル水和物の処方を受けた10歳代の患者の転落死の報告があったところである。

#### 記

#### [重要な基本的注意]

因果関係は不明であるものの、本剤の使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。

#### 【参考：インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意】

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/file/dl/File01.pdf>

「インフルエンザの基礎知識」(平成19年12月厚生労働省作成：6頁目)



薬食安発第0129002号  
平成21年1月29日

株式会社イセイ  
キョーリンリメディオ株式会社  
沢井製薬株式会社  
全星薬品工業株式会社  
大洋薬品工業株式会社  
辰巳化学株式会社  
鶴原製薬株式会社  
日医工株式会社  
ノバルティス ファーマ株式会社

代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

### 塩酸アマンタジンの使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記の注意喚起については、平成19年12月26日薬食安発第1226004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、下記のとおり使用上の注意の改訂を行うとともに、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところである。

今般、インフルエンザ感染の拡大が見られると同時に、リン酸オセルタミビル耐性インフルエンザウイルスに関する情報もあり、他の抗インフルエンザウイルス薬の処方が行われる機会も増えることが予想されることから、貴社におかれては、速やかに医療関係者に対し注意喚起の徹底を図るとともに、その対応の結果を御報告願いたい。

なお、服用の有無等の詳細は不明であるが、インフルエンザ罹患後にザナミビル水和物の処方を受けた10歳代の患者の転落死の報告があったところである。

### 記

#### [重要な基本的注意]

因果関係は不明であるものの、本剤の使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。

#### 【参考：インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意】

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/file/dl/File01.pdf>

「インフルエンザの基礎知識」（平成19年12月厚生労働省作成：6頁目）

薬食安発第0129003号  
平成21年1月29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

リン酸オセルタミビルの使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記の注意喚起については、平成19年3月20日薬食安発第0320001号及び同年4月13日薬食安発第0413001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、使用上の注意について医療関係者に対し注意喚起等を行うよう指示しているところである。

今般、インフルエンザ感染の拡大が見られ、抗インフルエンザウイルス薬の処方が行われる機会も増えることが予想されることから、貴社におかれては、速やかに医療関係者に対し注意喚起の徹底を図るとともに、その対応の結果を御報告願いたい。

なお、服用の有無等の詳細は不明であるが、インフルエンザ罹患後にザナミビル水和物の処方を受けた10歳代の患者の転落死の報告があったところである。