

## 適正使用のお願い

令和元年 12 月  
全 星 薬 品 株 式 会 社  
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

### 精神活動改善・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（注意－医師等の処方箋により使用すること）

## アマンタジン塩酸塩錠 50mg・100mg「ZE」

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、今冬のインフルエンザ流行に備え、「今冬のインフルエンザ総合対策」が取りまとめられ公表されました。

更に、本年 10 月 29 日に開催された薬事・食品衛生審議会においても新たに得られた情報を踏まえ評価した結果、引き続き抗インフルエンザ薬の使用の有無にかかわらず、異常行動について注意喚起を徹底することとされ、令和元年 11 月 21 日付薬生安発 1121 第 1 号「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」の通知を受領しました。

インフルエンザ感染症に本剤を処方される場合には、裏面の「医療従事者の皆様へ」をご覧ください。患者さん・家族の方々に対しては裏面右側の資料を活用し注意喚起の説明をお願い申し上げます。

なお、本資料は下記からダウンロードが可能です。ただし、インターネット環境が整っていない場合において、当該資料を紙媒体で必要とされる場合は以下問合せ先までご連絡下さい。

本剤において異常行動等の副作用発現時は弊社 MR 等にご連絡下さいますよう併せてお願い致します。

本件問い合わせ先 全星薬品工業株式会社 医薬情報部 TEL：0120-189-228  
受付時間：9 時～17 時（土日・祝祭日を除く）

### 記

資料ダウンロード URL（検索ワード：インフルエンザ 啓発ツール）

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/keihatu.html>

<参考：厚生労働省ホームページ>

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

（令和元年度 今冬のインフルエンザ総合対策について）

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

（令和元年度 インフルエンザ Q & A）

### ■アマンタジン塩酸塩錠「ZE」使用上の注意記載内容

#### 【使用上の注意】（抜粋）

#### 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

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（「4. 副作用(1)」の項参照）。

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。

#### 4. 副作用

(1) 重大な副作用

7) 意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、ミオクロヌス、異常行動：意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。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（「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照）。

以上

医療従事者の皆様へ

# インフルエンザの患者さんへの注意喚起

## 異常行動による転落等の事故を防ぐためのお願い

- 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。
- 異常行動は、**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**ことが知られています。

### 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、補助錠がある場合は、その活用を含む)



窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる



ベランダに面していない部屋で寝かせる



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

インフルエンザの

# 患者さん・ご家族・周囲の方々へ

インフルエンザにかかった時は、飛び降りなどの異常行動をおこすおそれがあります。

特に発熱から2日間は要注意!

窓の鍵を確実にかけるなど、異常行動に備えた対策を徹底してください。

## 異常行動による転落等の事故を防ぐためのお願い

- 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。
- 異常行動は、**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**ことが知られています。

### 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

- 万が一の転落等の事故を防止するため、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、以下のような対策を講じてください。



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、補助錠がある場合は、その活用を含む)



窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる



ベランダに面していない部屋で寝かせる



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