

抗インフルエンザウイルス薬に関する注意喚起文書及び  
ハイリスク患者等に関する情報提供資料

○ 注意喚起文書

|            |    |
|------------|----|
| リン酸オセルタミビル | 1  |
| ザナミビル水和物   | 7  |
| アマンタジン塩酸塩  | 14 |

○ ハイリスク患者等に関する情報提供資料

|            |    |
|------------|----|
| リン酸オセルタミビル | 17 |
| ザナミビル水和物   | 70 |

医療関係者の皆様

中外製薬株式会社  
 医薬安全性本部  
 安全管理責任者  
 横山俊二

## タミフルの適正使用のお願いと安全性情報のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

タミフルは、2001年2月に発売され、今年で9年が経過致しました。その間、先生方には市販後の安全性情報の収集にご協力賜り誠に有難うございます。本冊子では発売開始から2009年3月までに、厚生労働省へ報告した副作用症例の全般的な状況についてご案内させていただきます。

インフルエンザウイルス感染症の患者様に本剤を投与する際には、今般の新型インフルエンザウイルス感染症に対する国や学会等の治療指針およびガイドライン等と併せ、本剤の添付文書に記載されています以下の点につきまして一層ご留意の上、引き続き本剤の適正使用に努めていただきますようお願い申し上げます。

敬白

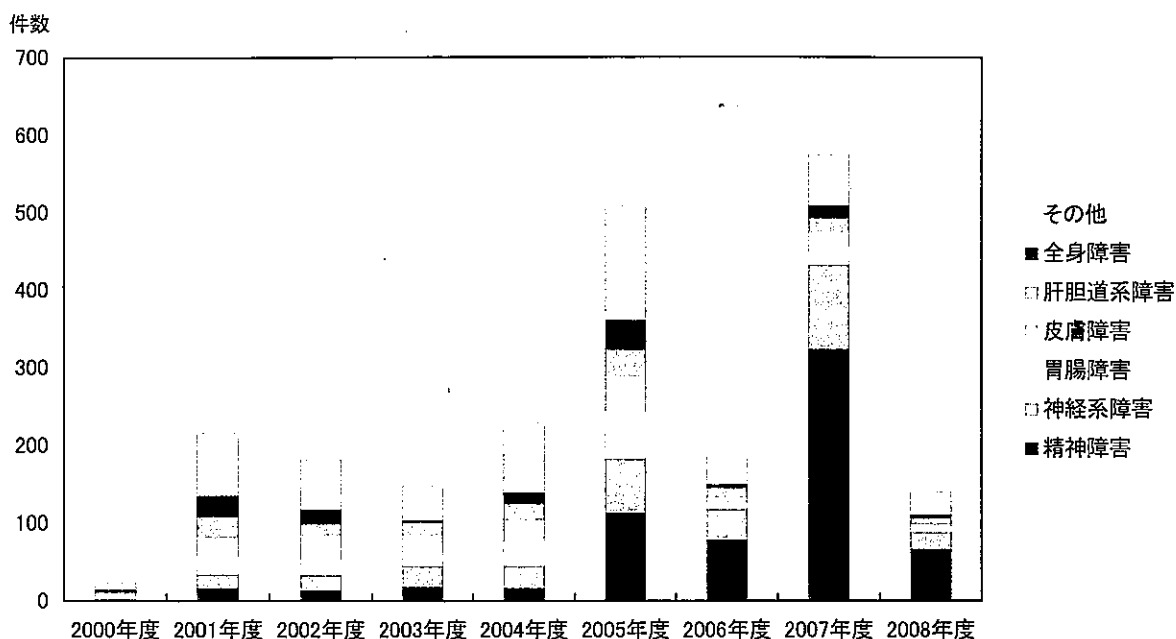
- 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。
  1. 治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須でないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。  
特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。
  2. カプセル剤を予防投与に用いる場合\*には、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。
    - (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。
- 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。

\*本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療の目的で使用した場合にのみ保険給付されます。予防の目的で使用した場合には、保険の対象外となります。

タミフルは2001年2月の発売から2009年3月31日までに、延べ約4100万人に処方されたと推定されています。この期間に、厚生労働省に報告した副作用は2205件でした。

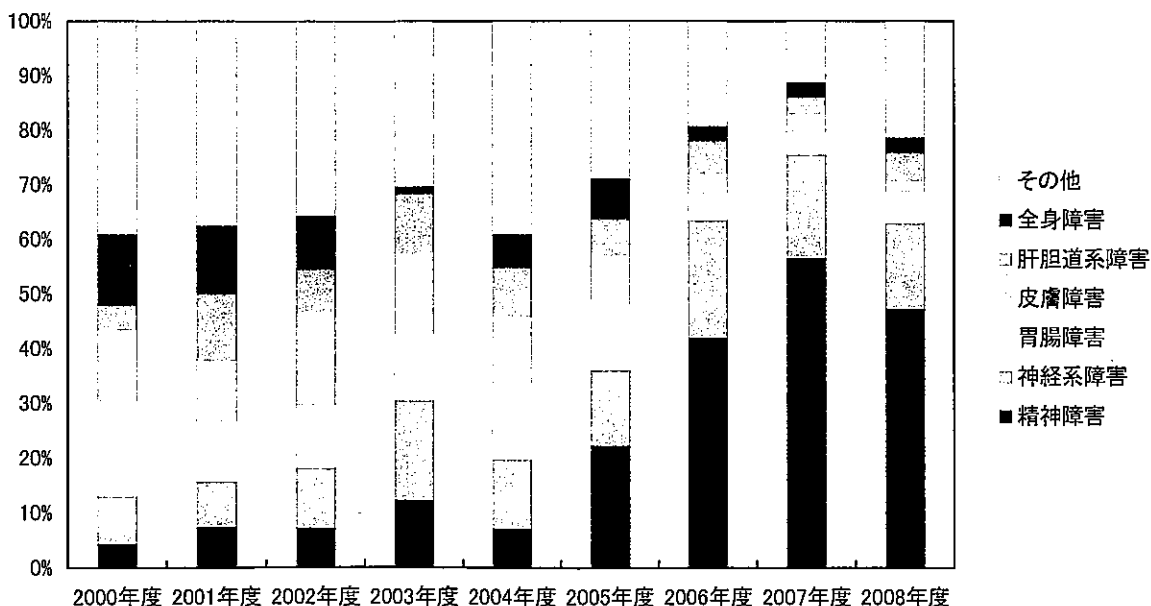
2008年度は、器官別大分類別では、精神障害、神経系障害、胃腸障害、皮膚および皮下組織障害の順で多く報告されました。また、精神障害および神経系障害について、年齢別に集計をしたところ、10歳未満および10歳代の副作用報告が最も多く、それぞれ全体の40%および33%でした。

### 器官別大分類の年度別の報告件数推移



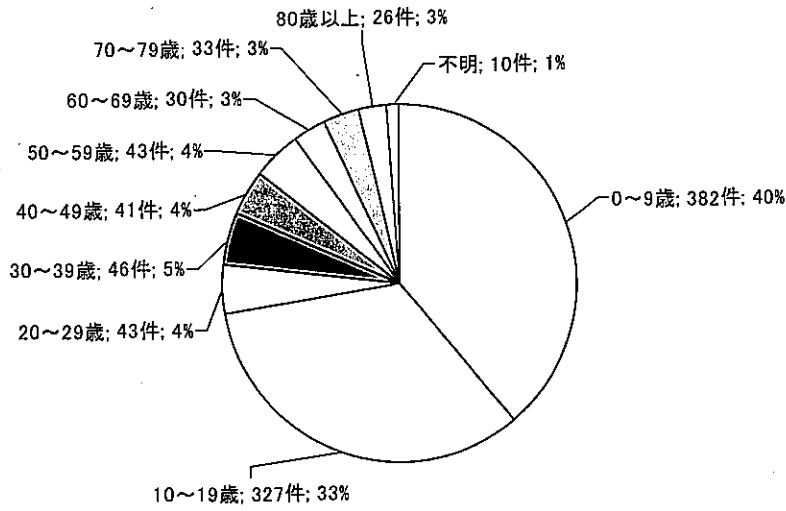
年度の期間：4月~3月

### 器官別大分類の年度別の報告件数の分布比率推移



年度の期間：4月~3月

## 精神障害および神経系障害の年齢別比率

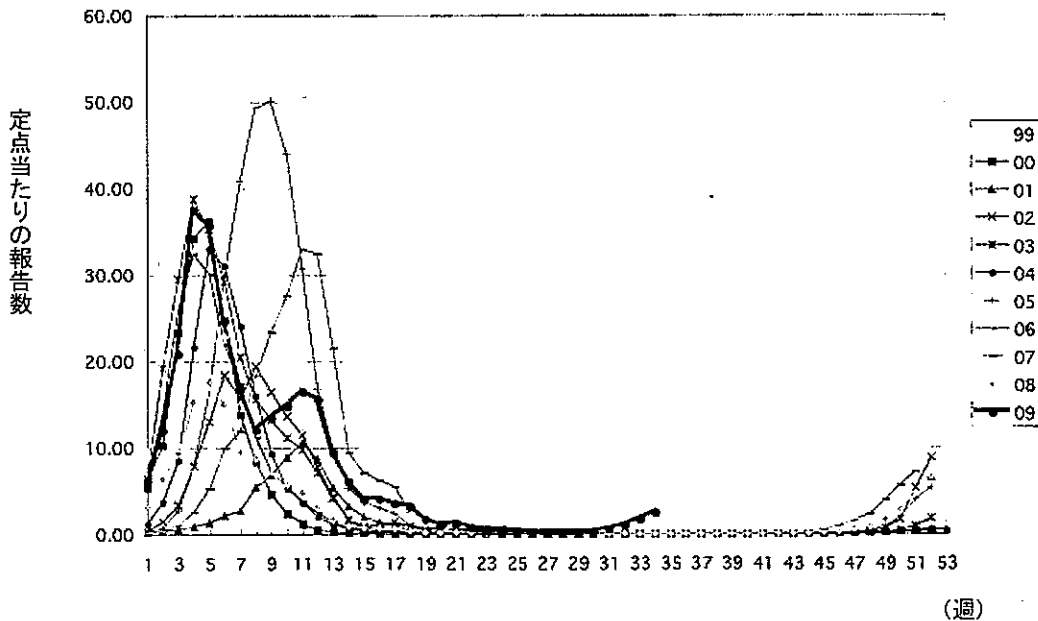


|         |          |
|---------|----------|
| 主な神経系障害 | 痙攣       |
|         | 意識変容状態   |
|         | 意識消失     |
|         | 意識レベルの低下 |
|         | 浮動性めまい   |
|         | 味覚障害     |
|         | 大発作痙攣    |
| 主な精神障害  | 失神       |
|         | 異常行動     |
|         | 幻覚       |
|         | 譫妄       |
|         | 激越       |
|         | 落ち着きのなさ  |
|         | 妄想       |
|         | 幻聴       |
| うつ病     |          |

各シーズンのインフルエンザの流行状況については、国立感染症研究所より発表された資料を下記に転載いたしましたので、ご参照ください。

## インフルエンザの年別週別発生状況(1999年～2009年第34週)

(感染症情報センターホームページより引用)



オセルタミビルリン酸塩（タミフル）の服用と異常な行動及び突然死との関係に関する薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会での最終結果が報告されています。  
詳細は、厚生労働省ホームページをご覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/s0616-5.html>

以下のインフルエンザ関連ホームページもご参照ください。

●インフルエンザ情報サービス／中外製薬㈱

<http://influenza.elan.ne.jp/>

●厚生労働省 感染症情報 新型インフルエンザ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/index.html>

新型インフルエンザに関する Q&A

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/info\\_qa.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/info_qa.html)

●国立感染症研究所 感染症情報センター 疾患別情報 インフルエンザ

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/>

国内情報・ガイドライン

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/flu-domestic.html>

次ページ以降にタミフルカプセル75 および タミフルドライシロップ3%の添付文書を掲載しましたので、併せてご参照ください。（添付文書省略）

## タミフルを服用される 患者様・ご家族・周囲の方々へ

タミフルとの関連は今のところ不明ではありますが、タミフルを服用後に異常行動などの精神・神経系症状を起し、転落等の事故に至った報告の大半が10歳代の患者様でした。

こうした経緯から、現時点では、インフルエンザウイルス感染により重症化する危険性のある患者様を除き、原則として10歳代の患者様はタミフルを服用することはできません。

小児・未成年の患者様については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、タミフルによる治療が開始された後、自宅において療養を行う場合は、次のことにご配慮下さい。

\*異常行動の発現のおそれがありますので、少なくとも2日間、保護者の方は、お子様が一人にならないようにご配慮をお願いします。

\*インフルエンザウイルスによるインフルエンザ脳症などでも同様の症状があらわれることがあります。インフルエンザウイルス感染症と診断され治療を開始した後は、タミフル服用の有無に関わらず、異常な行動に十分注意してください。

<異常行動などの精神・神経系症状とは>

普段と違うとっぴな行動をとる、うわごとを言ったり興奮したりする、意識がぼんやりする、意識がなくなる、幻覚が見える、妄想、けいれん等です。

その他の副作用として、まれに消化器症状（腹痛、下痢、嘔吐等）、皮膚症状（発疹、じんましん等）があらわれることがございます。

何か気になることがあれば、医師、薬剤師にご相談下さい。

連絡先

