

シメトレル[®]錠50mg・シメトレル[®]錠100mg・シメトレル[®]細粒10% 適正使用のお願い

医師、薬剤師、医療関係者の皆様

2009年10月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

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。

さて今般、国内におきまして新型インフルエンザ感染の拡大が報告されており、新型インフルエンザに対してリスクが高いと考えられる患者への抗インフルエンザウイルス薬投与の機会が増えることが予想されております。新型インフルエンザはアマンタジン塩酸塩（商品名：シメトレル錠、シメトレル細粒）には耐性であるとの報告がありますが、今後、季節性インフルエンザと新型インフルエンザが同時に流行するといった状況等においては、他の抗インフルエンザウイルス薬（オセルタミビルリン酸塩、ザナミビル水和物）に加えて、シメトレルも使用される可能性がありますので、本剤のご使用にあたりましては、「使用上の注意」等を再度ご確認の上、下記の点に十分注意し、適正にご使用下さいますようお願い申し上げます。

● **新型インフルエンザはアマンタジンには耐性であるとの報告があります。**

米国疾病予防管理センター（CDC）が発表した「小児における新型インフルエンザA(H1N1)ウイルス感染に対する予防と治療の暫定的手引き（2009年5月13日付：<http://www.cdc.gov/h1n1flu/childrentreatment.htm>）」において、新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスはアマンタジンには耐性であることが報告されています。

● **透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者には投与しないで下さい。**

本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあります。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されません。

● **腎障害のある患者及び高齢者には慎重に投与して下さい。**

これらの患者では腎機能が低下しており、本剤の血漿中濃度が高くなり、副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与して下さい。

● **低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していません。**

これらの患者での安全性は確立していないので、投与する場合は患者の状態を十分に観察した上で、用法及び用量を決定して下さい。

また、因果関係は不明ではあるものの、本剤服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した症例が報告されております。小児・未成年者につきましては、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するため、予防的な対応として患者様・ご家族に対して下記の点をご説明くださいますようお願い申し上げます。

● **本剤による治療が開始された後は、患者様・ご家族に対して以下の点をご説明下さい。**

- 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

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の配慮が必要であることをご説明下さい。

なお、本剤を使用した患者様に有害事象が発現した場合には、大変お手数をおかけいたしますが、同封の有害事象報告書にて弊社へご連絡いただくか、もしくは弊社医薬情報担当者までご一報下さいますようお願い申し上げます。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。〕
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)心血管疾患（うっ血性心疾患等）又は末梢性浮腫のある患者〔副作用として下肢浮腫が発現することがあり、心血管疾患や浮腫を悪化させるおそれがある。〕
- (2)腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積による副作用を避けるため用量の調節に十分注意すること。〕
- (3)肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されているため、肝機能検査値に注意すること。〕
- (4)低血圧を呈する患者〔めまい・立ちくらみ等があらわれやすい。〕
- (5)精神疾患のある患者〔幻覚、妄想、錯乱、悪夢等の精神症状が増悪するおそれがある。〕
- (6)閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。〕
- (7)高齢者

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

因果関係は不明であるものの、本剤の服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・未成年人については、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・未成年人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、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

5. 高齢者への投与

高齢者では副作用（特に興奮、見当識障害、幻覚、妄想、錯乱等の精神症状）があらわれやすいので、低用量から開始し、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1)高齢者では排泄遅延が起こりやすく高い血中濃度が持続するおそれがある。〔本剤は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため。〕
- (2)低体重の高齢者では過量になりやすい。〔低体重の高齢者では本剤の体重あたり投与量が多くなる傾向がある。〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔催奇形性が疑われる症例報告があり、また動物実験（ラット・50mg/kg）による催奇形の報告がある。〕
- (2)授乳中の婦人には投与しないこと。〔ヒト母乳中へ移行する。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験が少ない）。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 学術情報・コミュニケーション部
〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

NOVARTIS DIRECT

☎0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～18:00



新型インフルエンザに対する 抗インフルエンザウイルス薬の 処方について

医療関係者の皆様へ

流行が始まっている新型インフルエンザ(A/H1N1)は、ほとんどのヒトに免疫がないことから、厚生労働省は、今回の流行だけで日本国民の50%が感染する可能性を示しています。その病原性は、季節性インフルエンザの病原性と大差不いとする見解もありますが、重症化する例や死亡する例がすでに国内でも報告されてきています。発症者が多くなれば、それにともなって重症者数も増大することが懸念されています。

こうした状況を鑑み、新型インフルエンザウイルス感染により重症化の可能性がある患者さんへのオセルタミビルリン酸塩(タミフル)使用方法等についてまとめました。本冊子は、厚生労働省の事務連絡、ならびに厚生労働省のホームページでリンクしている関連学会で紹介している内容を抜粋したものです。

本冊子の情報は2009年10月19日時点のものです。本冊子と同様の内容を、弊社のホームページの医療関係者向け情報(<http://www.chugai-pharm.co.jp/>)に掲載しておりますので、今後の情報アップデートはホームページで実施してまいります。

今後も引き続きご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

中外製薬株式会社

目次

新型インフルエンザの診断と 抗インフルエンザウイルス薬の処方について	4
• 抗インフルエンザウイルス薬処方の際のインフルエンザ診断について	4
• 妊婦の方への投与について	5
• 透析患者さんへの投与について	10
• 10歳代への投与について	13
• タミフルドライシロップ3%が入手困難な場合の脱カプセル対応について	14
• ファクシミリ等による処方せんの送付及びその応需等に関するQ&A	18
参考 安全性情報—製造販売後調査の結果	20
• タミフルカプセル75 特定の基礎疾患を有する患者の調査結果	20
• タミフルカプセル75、ドライシロップ3% 妊産婦に対する調査結果	22
参照リンク先	24

新型インフルエンザの診断と 抗インフルエンザウイルス薬の処方について

● 抗インフルエンザウイルス薬処方の際の インフルエンザ診断について

抗インフルエンザウイルス薬の処方に簡易迅速検査等は必須ではなく、インフルエンザ様症状の診断のみで処方することが出来ます。可能な限り発病早期からの治療開始が最も重要です。

【厚生労働省の事務連絡】

平成21年9月18日 事務連絡

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザの診断と治療について

新型インフルエンザの診断と治療については、8月28日付事務連絡(「新型インフルエンザ患者数の増加に向けた医療提供体制の確保等について」)の中でも、簡易迅速検査やPCR検査の実施は必須ではなく、臨床所見や地域における感染の拡がり等の疫学情報等から総合的に判断した上で行うことが可能である旨示しているところですが、管内医療機関に対し、再度下記について周知徹底をお願いします。

記

1. 臨床所見や地域における感染の拡がり等の疫学情報等から総合的に判断した上で、医師が抗インフルエンザウイルス薬による治療の開始が必要と認める場合には、治療開始にあたって簡易迅速検査やPCR検査の実施は必須ではないこと。
2. 診療報酬上も、抗インフルエンザウイルス薬の投与にあたり簡易迅速検査の実施は必須でないこと。

【日本感染症学会の提言】

平成21年9月15日

日本感染症学会提言

「一般医療機関における新型インフルエンザへの対応について」第2版より抜粋(5ページ中段)

今回のS-OIVによる海外の重症化例や死亡例の多くに基礎疾患のない若年者が多く含まれていますが、妊婦の例を含めて受診の遅れがあることに加え、肺炎合併の時点まではいずれも抗インフルエンザ薬の投与を受けておらず、これが重症化の最大要因と考えられます。一方、わが国の被害が少ないのは、神戸からの報告にも見られるように患者の早期受診と早期治療開始によるものと考えられ、今後の蔓延期においても可能な限り全例に対する発病早期からの抗インフルエンザ薬による治療開始が最も重要であると言えます。