

添付文書の改訂（案）

	タミフル	その他の抗インフルエンザウイルス薬
警告	－（関連記載なし）	
重要な基本的注意	<p>抗インフルエンザウイルス薬の種類又は服用の有無にかかわらず、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（重大な副作用の項参照）。</p> <p>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。</p> <p>なお、異常行動については、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傾向があること、が知られている。</p> <p>※タミフルのみ、文末に「(その他の注意の項参照)」を記載。</p>	
重大な副作用	<p>精神・神経症状、<u>異常行動</u>（頻度不明）：精神・神経症状（意識障害、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。<u>因果関係は不明であるものの、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</u>（重要な基本的注意の項参照）。</p>	<p><u>リレンザ、ラピアクタ、イナビル、ゾフルーザ、アビガン</u></p> <p><u>異常行動</u>（頻度不明）：<u>因果関係は不明であるものの、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</u>（重要な基本的注意の項参照）。</p>
		<p><u>アマンタジン</u></p> <p>意識障害（昏睡を含む）（頻度不明）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄：5%未満、錯乱：0.1%未満等）、痙攣（0.1%未満）、ミオクロヌス（頻度不明）、<u>異常行動</u>（頻度不明）</p> <p>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。「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に関して、<u>因果関係は不明であるものの、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</u>（重要な基本的注意の項参照）。</p>

重大な副作用 (類薬)	ー (関連記載なし)	ラピアクタ、アビガン 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (※現状記載のある「異常行動」を削除)	
その他の注意	インフルエンザに罹患した 18 歳未満の日本人患者 (28 名) を対象として実施された自己対照研究において、発熱から 2 日間の期間と重複するが、本剤の初回投与から最高血中濃度到達時間 (Tmax、4 ~ 5 時間) までの期間内は異常行動発現リスクが高いとの報告がある ^{○)} 。 ※○) は、2017 年の福島先生の論文	ー (関連記載なし)	