

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年8月-9月

抗A型インフルエンザウイルス剤・
精神活動改善剤・パーキンソン症候群治療剤

アテネジン®錠50mg

ATENEGINE

アマンタジン塩酸塩錠

販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：____部、削除箇所：____部）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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 <u>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。〔「重大な副作用」の項参照〕</u> <u>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、</u>について患者・家族に対し説明を行うこと。 <u>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。</u></p> <p>(2)～(4) <変更なし></p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6) <変更なし></p> <p>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。<u>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。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u></p> <p>8) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>(2) その他の副作用 <変更なし></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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、<u>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。</u> 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、<u>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。</u></p> <p>(2)～(4) <省略></p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6) <省略></p> <p>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：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。</p> <p>8) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>(2) その他の副作用 <省略></p>

(2018年8月改訂)

2.改訂理由

(1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成 30 年 8 月 21 日付）に基づき、次のとおり改訂を致しました。

○平成 30 年度第 1 回及び第 4 回の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議結果等を踏まえ、インフルエンザ罹患時の異常行動について、具体的な知見の追記を含め、全ての抗インフルエンザウイルス薬で整合性のある注意喚起を行うため、改訂を致しました。

- ・「重要な基本的注意」の「**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**」の記載を変更致しました。
- ・「副作用(1)重大な副作用」の項「**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**」に「**異常行動**」を追加致しました。

(2) 次のとおり、自主改訂致しました。

- ・「副作用(1)重大な副作用」の項「**横紋筋融解症**」の「**急性腎不全**」を「**急性腎障害**」に記載整備致しました。

3.DSU 掲載

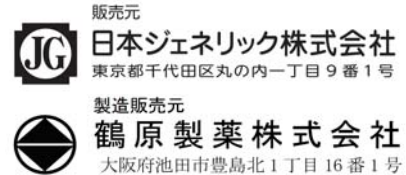
使用上の注意改訂情報は、2018 年 10 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.273」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

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予防するためのお願い〉

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

- 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

(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、階段を駆け上がろうとする
- ・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、補助鍵がある場合は、その活用を含む）
- ・ベランダに面していない部屋で寝かせる
- ・窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる
- ・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

(参照) タミフルと異常行動等の関連に係る報告書

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000341848.pdf>)

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！）
窓のカギ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予防するためのお願い〉

- 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、階段を駆け上がろうとする
 - ・ 自宅から出て外を歩いている、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、補助鍵がある場合は、その活用を含む）
 - ・ ベランダに面していない部屋で寝かせる
 - ・ 窓に格子のある部屋がある場合は、その部屋で寝かせる
 - ・ 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

 日本ジェネリック株式会社

ATENX-PG-1JG
2018.8

異常行動による転倒等の事故を予防するためのお願いを説明した患者さま用指導箋をご用意しております。本剤の服薬指導の際にご活用ください。

資料につきましては下記お客さま相談室までお問い合わせください。

お客さま相談室：0120-893-170
受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く）
日本ジェネリック株式会社 医療関係者さまサイト
(<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)