

使用上の注意改訂のお知らせ

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

アマンタジン塩酸塩錠 50mg「日医工」

アマンタジン塩酸塩錠 100mg「日医工」

アマンタジン塩酸塩錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0915 第 1 号)による改訂， ：自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p>【警 告】</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>効能・効果に関連する使用上の注意</u>」の項参照）</p> <p>(1)～(2)： 現行どおり</p> <p>(3) 本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチンによる予防</u>を補完するものであることを考慮すること。</p> <p>(4)～(5)： 現行どおり</p> <p>2.～3.： 現行どおり</p>	<p>【警 告】</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>効能・効果に関連する使用上の注意</u>」の項参照）</p> <p>(1)～(2)： 略</p> <p>(3) 本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチン療法を補完</u>するものであることを考慮すること。</p> <p>(4)～(5)： 略</p> <p>2.～3.： 略</p>
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>「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</p> <p>1.～2.： 現行どおり</p> <p>3. 本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチンによる予防</u>を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。</p> <ul style="list-style-type: none">・ワクチンの入手が困難な場合・ワクチン接種が禁忌の場合・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間 <p>4.： 現行どおり</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>「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</p> <p>1.～2.： 略</p> <p>3. 本剤を予防に用いる場合は、<u>ワクチン療法を補完</u>するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。</p> <ul style="list-style-type: none">・ワクチンの入手が困難な場合・ワクチン接種が禁忌の場合・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間 <p>4.： 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7)： 現行どおり</p> <p>8) 横紋筋融解症 <u>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。</u> <u>また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意</u> <u>すること。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7)： 略</p> <p>← 記載なし</p>

*改訂内容につきましては DSU No.243 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 「警告」および「効能・効果に関連する使用上の注意」の項の「ワクチン療法」の記載を「ワクチンによる予防」に記載整備いたしました。
- ・ アマンタジン塩酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記し、注意喚起を行うことといたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載いたします。