

## 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>

（      ：平成 30 年 8 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0821 第 1 号）による改訂）

改 訂 後	現 行
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></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。</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<u>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)： 現行どおり</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></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、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、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。</p> <p>(2)～(4)： 略</p>

改訂後	現行
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～6): 現行どおり</p> <p>7) <b>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</b>  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。</u></p> <p>8): 現行どおり</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)～6): 略</p> <p>7) <b>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</b>  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): 略</p>

<改訂理由>

- 「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おける異常行動の発現につきましては、従来より「重要な基本的注意」の項において注意喚起を行って参りましたが、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ことから、「重要な基本的注意」の項および「副作用」の項にこの症状について追記および記載整備し、一層の注意喚起を行うことといたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.273」(2018年10月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。