

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

塩酸アマンタジン錠 50「日医工」

アマンタジン塩酸塩錠 100mg「日医工」

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>（ ：自主改訂）

改 訂 後	現 行																								
2. 重要な基本的注意 (1)～(3)：（現行どおり） (4) めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。	2. 重要な基本的注意 (1)～(3)：（略） (4) めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。																								
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)																								
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">(現行どおり)</td></tr><tr><td>チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤</td><td>(現行どおり)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td><u>NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等</u></td><td><u>相互に作用を増強 させるおそれがある。</u></td><td><u>両 薬 剤 と も NMDA 受容体 拮抗作用を有する ため。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(現行どおり)			チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	(現行どおり)	(現行どおり)	<u>NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等</u>	<u>相互に作用を増強 させるおそれがある。</u>	<u>両 薬 剤 と も NMDA 受容体 拮抗作用を有する ため。</u>	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td colspan="3">← 記載なし</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	(略)	(略)	← 記載なし		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(現行どおり)																									
チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	(現行どおり)	(現行どおり)																							
<u>NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等</u>	<u>相互に作用を増強 させるおそれがある。</u>	<u>両 薬 剤 と も NMDA 受容体 拮抗作用を有する ため。</u>																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	(略)	(略)																							
← 記載なし																									
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)：（現行どおり） 2) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</u> ， <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u> <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</u> ， <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u> 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、適切な処置を行うこと。 3)～7)：（現行どおり）	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)：（略） 2) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u> ， <u>中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）</u> 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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、適切な処置を行うこと。 3)～7)：（略）																								

改 訂 後	現 行
8. 過量投与 (1) 徴候, 症状 神経筋障害（反射亢進，運動不穩，痙攣，ジストニー姿勢，捻転痙攣等の錐体外路症状，瞳孔散大，嚔下障害，ミオクロヌス等）と急性精神病徴候（錯乱，見当識障害，幻視，せん妄，<u>攻撃性，意識レベルの低下，昏睡等</u>）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫，呼吸窮迫，洞性頻脈，不整脈，高血圧，悪心，嘔吐，尿閉等がみられることがある。また，心停止及び心突然死が報告されている。 (2) 処 置：（現行どおり）	8. 過量投与 (1) 徴候, 症状 神経筋障害（反射亢進，運動不穩，痙攣，ジストニー姿勢，捻転痙攣等の錐体外路症状，瞳孔散大，嚔下障害，ミオクロヌス等）と急性精神病徴候（錯乱，見当識障害，幻視，せん妄等）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫，呼吸窮迫，洞性頻脈，不整脈，高血圧，悪心，嘔吐，尿閉等がみられることがある。また，心停止及び心突然死が報告されている。 (2) 処 置：（略）

*改訂内容につきましては DSU No.219 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「重要な基本的注意」の項の危険を伴う作業に従事する際に注意すべき症状として「めまい，ふらつき，立ちくらみ，霧視」を記載し，注意喚起を行って参りましたが，これらの症状の他にも注意すべき類似症状の発現が考えられることから，「めまい，ふらつき，立ちくらみ，霧視等」に記載を変更することといたしました。
- ・NMDA 受容体拮抗剤（メマンチン）の「併用注意」の項に本剤の記載があることとの整合性を図るため，「相互作用」の「併用注意」に追記いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）は近年，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）と呼ばれていることから記載を変更いたしました。また，重症度の高い用語順に記載順を変更いたしました。
- ・アマンタジン塩酸塩製剤の海外の添付文書の記載に合わせて，「過量投与」の項を記載整備いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工ホームページ

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.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。