

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月

製造販売元

中外製薬株式会社

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

抗インフルエンザウイルス剤

タミフル[®]カプセル75
TAMIFLU[®]

オセルタミビルリン酸塩カプセル

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

抗インフルエンザウイルス剤

タミフル[®]ドライシロップ3%
TAMIFLU[®]

オセルタミビルリン酸塩ドライシロップ

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

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を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

<タミフルカプセル75><タミフルドライシロップ3%>

改訂項目	改訂概要	改訂理由
【警告】	「異常行動」に関する記載を削除しました。	薬生安通知
2. 重要な基本的注意	「異常行動」に関する抗インフルエンザウイルス薬共通の注意事項を追記しました。	
3. 副作用 (1)重大な副作用	「精神・神経症状」の項目名に「異常行動」を追記し、抗インフルエンザウイルス薬共通の注意事項を追記しました。	
	「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更しました。	自主改訂

II. 改訂内容

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (＝部：削除)
<p>【警告】</p> <p>1. 略 削除</p> <p>2. 略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)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）。</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、について患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>(2)～(3) 略</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～4) 略</p> <p>5)急性腎障害（頻度不明）：急性腎障害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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6) 略</p> <p>7)精神・神経症状、異常行動（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。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）。</p> <p>8) 略</p>	<p>【警告】</p> <p>1. 略</p> <p>2.10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、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。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現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>3. 略</p> <p>2. 重要な基本的注意 該当記載なし</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～4) 略</p> <p>5)急性腎不全（頻度不明）：急性腎不全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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6) 略</p> <p>7)精神・神経症状（頻度不明）：精神・神経症状（意識障害、異常行動、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。</p> <p>8) 略</p>

Ⅲ. 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）に基づく改訂（抗インフルエンザウイルス薬共通）

- 「警告」欄の異常行動に関する注意喚起の記載（『2. 10歳以上の未成年患者においては、（以下略）』）を削除しました。
- 「重要な基本的注意」の項に抗インフルエンザウイルス薬共通の注意事項を追記しました。
厚生労働省における薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会の検討*を経て、インフルエンザ罹患時には、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類に関わらず異常行動が発現することが確認されたため、各製剤共通で異常行動に関する注意喚起を継続して実施することが適切と結論付けられました。それに伴い、本剤添付文書の「警告」にだけ記載していた注意事項は削除し、「重要な基本的注意」に各製剤共通の注意事項を追記しました。

※検討結果の報告書

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

- 「重大な副作用 7)」の項目名を「精神・神経症状、異常行動」として、異常行動に関する注意事項を追記しました。

症状の一つとして記載していた異常行動は削除し、項目名に追記しました。また、特に注意が必要な異常行動の事例を抗インフルエンザウイルス薬共通の注意事項として追記しました。

2. 自主改訂

- 「重大な副作用 5)」の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更しました。
厚生労働省からの事務連絡（平成29年3月14日付）に基づき、「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更しました。

参考：医薬品・医療機器等安全性情報No.341（参考資料：「急性腎障害」の用語について）
<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf#page=16>

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1


受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

 ロシュグループ

®F. ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) 登録商標