

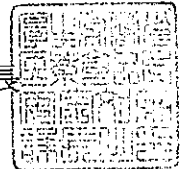


薬食安発 1121 第 5 号

平成 24 年 11 月 21 日

各都道府県衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底
について

抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動の発現につきまして、平成 24 年 10 月 29 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、これまでと同様の注意喚起を引き続き徹底することが適当とされました。

このため、厚生労働省ホームページの「平成 24 年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「インフルエンザ Q & A」で異常行動について別紙の内容の注意喚起を引き続き実施するとともに、関係製造販売業者あて、これまでと同様の注意喚起を引き続き徹底するよう指示しましたのでお知らせします。

なお、貴職におかれても、これらの Q & A を活用し、インフルエンザ罹患時の対応についての注意喚起に御協力いただけますよう、お願いします。



(別紙)

厚生労働省の「インフルエンザQ&A」より抜粋

Q.9: インフルエンザにかかったらどうすればよいのですか？

- 具合が悪ければ早めに医療機関を受診しましょう。
- 安静にして、休養をとりましょう。特に、睡眠を十分にとることが大切です。
- 水分を十分に補給しましょう。お茶でもスープでも飲みたいもので結構です。
- 咳・くしゃみなどの症状のある時は、周りの方へうつさないために、不織布製マスクを着用しましょう。
- 人混みや繁華街への外出を控え、無理をして学校や職場などに行かないようにしましょう。

また、小児、未成年者では、インフルエンザの罹患により、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、ウロウロと歩き回る等の異常行動を起こすおそれがあるので、自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、小児・未成年者が一人にならないよう配慮しましょう (Q.13を参照して下さい)。

Q.12: タミフル服用後に、異常行動による転落死が起きているなどの報道がなされていましたが、現在はどうのような対応が行われているのですか？

タミフル服用後に患者が転落死した事例等が報告されたことを受けて、平成19年3月には、予防的な安全対策として、添付文書(薬に添付されている説明文書)を改訂し、下記の注意を警告欄に記載するとともに、「緊急安全性情報」を医療機関に配布しました。

1. 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。
2. 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。

その後、タミフルの服用と転落・飛び降り、またはこれらにつながるような異常な行動や突然死などとの関係について、平成19年4月以降、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において調査・審議を行い、副作用等報告、非臨床試験(動物実験等)、臨床試験、疫学調査等の結果を検討してきました。平成21年6月の同調査会において、

- ・タミフルと異常な行動の因果関係について、疫学調査の解析結果のみから明確な結論を出すことは困難であると判断された。
- ・タミフル服用の有無にかかわらず、異常行動はインフルエンザ自体に伴って発現する可能性があることが明確となった。
- ・平成 19 年 3 月の予防的な安全対策以降、タミフルの副作用報告において、10 代の転落・飛び降りによる死亡等の重篤な事例が報告されていない。

ことから、予防的措置としての上記の対策（枠囲み）について、引き続き、医療関係者、患者、家族等に注意喚起を図ることとしました。上記調査会の資料は、厚生労働省のホームページの下記アドレスに掲載しています。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/s0616-5.html>

その後、平成 22 年 8 月 21 日、平成 23 年 11 月 2 日及び平成 24 年 10 月 29 日に開催された安全対策調査会が、その後得られた副作用情報等の評価を行いました。タミフルと異常行動との因果関係を示す結果は得られていないものの、引き続き、これらの対策を行うことが妥当と結論づけています。

Q.13：タミフル以外の抗インフルエンザウイルス薬を使用した場合にも異常行動（急に走り出す、ウロウロする等）は起こるのでしょうか？ 医薬品を服用しない場合には起こらないのでしょうか？

抗インフルエンザウイルス薬には、タミフルの他にリレンザ、ラピアクタ、イナビル、シンメトレル等の医薬品がありますが、これらの医薬品の服用後にも、急に走り出すなどの異常行動の発生が認められています。

また、インフルエンザにかかった時には、医薬品を何も服用していない場合や解熱剤のアセトアミノフェンだけを服用した後でも、同様の異常行動が現れることが報告されています。インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して 2 階から転落するなどの事故を防止するため医薬品の服用の有無にかかわらず、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しましょう。

インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究については、厚生労働省ホームページの下記アドレスに掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002n1p8-att/2r9852000002nd92.pdf>
[417KB]

○異常行動の例

- ・突然立ち上がって部屋から出ようとする。
- ・興奮状態となり、手を広げて部屋を駆け回り、意味のわからないことを言う。
- ・興奮して窓を開けてベランダに出ようとする。
- ・自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない。
- ・人に襲われる感覚を覚え、外に飛び出す。
- ・変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る。
- ・突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする。



薬食安発 1121 第 1 号
平成 24 年 11 月 21 日

中外製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

オセルタミビルリン酸塩の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記については、平成 19 年 3 月 20 日付け薬食安発第 0320001 号等により、繰り返し医療関係者に対して注意喚起等を行うようお願いしております。

本年 10 月 29 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、インフルエンザ罹患時の抗インフルエンザ薬の使用については、引き続き異常行動について注意喚起を行うことが必要とされたことから、貴社におかれては、今後とも継続して医療関係者に対し注意喚起の徹底を図られるようお願いいたします。

なお、厚生労働省のホームページに「平成 24 年度今冬のインフルエンザ総合対策について」を開設し、以下の情報を掲載しているので、医療機関に合わせて周知方お願いいたします。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

(平成 24 年度 今冬のインフルエンザ総合対策について)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

(インフルエンザ Q&A)



薬食安発 1121 第 2 号
平成 24 年 11 月 21 日

グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ザナミビル水和物の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記については、平成 19 年 12 月 26 日付け薬食安発第 1226003 号等により、繰り返し医療関係者に対して注意喚起等を行うようお願いしております。

本年 10 月 29 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、インフルエンザ罹患時の抗インフルエンザ薬の使用については、引き続き異常行動について注意喚起を行うことが必要とされたことから、貴社におかれては、今後とも継続して医療関係者に対し注意喚起の徹底を図られるようお願いいたします。

なお、厚生労働省のホームページに「平成 24 年度今冬のインフルエンザ総合対策について」を開設し、以下の情報を掲載しているので、医療機関に合わせて周知方お願いいたします。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

(平成 24 年度 今冬のインフルエンザ総合対策について)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

(インフルエンザ Q&A)



薬食安発 1121 第 3 号
平成 24 年 11 月 21 日

第一三共株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記については、平成 23 年 11 月 22 日付け薬食安発 1122 第 4 号等により、繰り返し医療関係者に対して注意喚起等を行うようお願いしております。

本年 10 月 29 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、インフルエンザ罹患時の抗インフルエンザ薬の使用については、引き続き異常行動について注意喚起を行うことが必要とされたことから、貴社におかれては、今後とも継続して医療関係者に対し注意喚起の徹底を図られるようお願いいたします。

なお、厚生労働省のホームページに「平成 24 年度今冬のインフルエンザ総合対策について」を開設し、以下の情報を掲載しているため、医療機関に合わせて周知方お願いいたします。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

(平成 24 年度 今冬のインフルエンザ総合対策について)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

(インフルエンザ Q&A)



薬食安発 1121 第 4 号
平成 24 年 11 月 21 日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペラミビル水和物の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

標記については、平成 23 年 11 月 22 日付け薬食安発 1122 第 5 号等により、繰り返し医療関係者に対して注意喚起等を行うようお願いしております。

本年 10 月 29 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、インフルエンザ罹患時の抗インフルエンザ薬の使用については、引き続き異常行動について注意喚起を行うことが必要とされたことから、貴社におかれては、今後とも継続して医療関係者に対し注意喚起の徹底を図られるようお願いいたします。

なお、厚生労働省のホームページに「平成 24 年度今冬のインフルエンザ総合対策について」を開設し、以下の情報を掲載しているので、医療機関に合わせて周知方お願いいたします。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

(平成 24 年度 今冬のインフルエンザ総合対策について)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

(インフルエンザ Q&A)