

DI ニュース

(Drug Information News)
NO. 268
2007年4月
徳山医師会病院 薬局
TEL:0834-31-7716
FAX:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○セフトックカプセル・細粒（沢井）の【**効能・効果**】が追加されました。（下線部追記箇所）

【**効能・効果**】・下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
・胃潰瘍

○ユニフィル錠200（大塚）の名称が、ユニフィルLA錠200mgに変更になりました。

○タミフルカプセル75（中外）の【**警告**】が追記されました。（下線部追記箇所）

【**警告**】1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること（＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項参照）。
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。
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。
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。
3. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチン療法であり、本剤の予防使用はワクチン療法に置き換わるものではない。

○アスピリン末の【**効能・効果**】、【**用法・用量**】、用法及び用量に関連する使用上の注意が追加、新設されました。（下線部追記、新設箇所）

【**効能・効果**】1. 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛
2. 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
3. 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

【**用法・用量**】**効能・効果1. の場合**

通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5g、1日1.0～4.5gを経口投与する。
なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。

効能・効果2. の場合

通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5gを頓用する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能・効果3. の場合

急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mgを3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は、アスピリンとして1日体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい。
2. 川崎病では発症後数カ月間、血小板凝集能が亢進しているので、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3カ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい。
3. 川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。

○ムスカラムS（日本化薬）の【効能・効果】が追加されました。（下線部追記箇所）

【効能・効果】下記疾患による痙性麻痺

脳卒中後遺症、脳性麻痺、スモン(SMON)、痙性脊髄麻痺、筋萎縮性側索硬化症、小脳脊髄変性症、多発性硬化症、頸部脊椎症、後縦靭帯骨化症、外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍等手術後)

下記疾患における筋緊張状態の改善

変形性脊椎症、腰痛症、頸肩腕症候群

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 234) 2007年3月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 注射針等カラーコードの統一について

1. はじめに

厚生労働省では、滅菌済み注射針、末梢血管用滅菌済み留置針、気道用吸引カテーテル等（以下、「注射針等」という。）及びカテーテルの外径に係るカラーコードの統一化を図るため、平成17年3月25日付厚生労働省告示第112号「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（以下、「本告示」という。）を示しているところである。

本告示のうち、注射針等に係る部分が平成19年4月1日より施行され、統一されたカラーコード製品へ移行することから、これまでの経緯、変更の概要、移行期間について周知を図り、医療関係者へ注意喚起するものである。

2. 経緯

注射針等については、薬事法第23条の2第1項に基づき、厚生労働大臣が定めた基準に適合するものには認証が与えられ、製造販売することができることとされている。注射針等及びカテーテルの外径を示すカラーコードについて、国内ではこれまで統一された規格がなかった。そのため、製造販売業者がそれぞれ独自に色を決め、同一規格の製品でも製造販売業者によっては色が異なることがあり、安全上必ずしも好ましい状態ではなかった。

このため、本告示により、性能、品質、使用目的等について、注射針等の基準を定めた。これらの基準のうち、色に関する基準も含む品質に係る部分は日本工業規格（JIS）を活用することとし、その内容は国際的な規格であるISO規格との整合にも配慮を行った。これらの基準に適合し、新しいカラーコードにより着色された製品は、国内の流通事情等に鑑み、平成19年4月1日以降出荷される製品に適用される。

3. 変更の概要

(1) 対象とする注射針等について

注射針（単回使用皮下注射用針、単回使用動脈注射用針、単回使用注射用針、汎用針付注射筒）

採血用針（単回使用採血用針）

翼付針（単回使用一般静脈用翼付針、単回使用頭皮静脈用翼付針）

血液透析用留置針（単回使用透析用針、血液透析用シングルニードル付カテーテル、透析用留置針）

末梢血管用留置針（プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針）

気道用吸引カテーテル（吸引キット、気管支吸引用カテーテル、吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル、気管吸引カテーテル）

なお、上記を含んだ製品（例えば、輸液セット、輸血セットなど）も変更の対象となる。

輸液セット（輸液ポンプ用輸液セット、自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット）

輸血セット（交換輸血用輸血セット、輸血セット）

(2) 統一するカラーコードについて

本告示による注射針等の基準によるカラーコードは、以下のとおりである。これらは、相当する日本工業規格 (JIS) 又はJISにおいて準用するISO規格に従ったものである。

※日本医療器材工業会ホームページ (<http://www.jmed.jp/>) において、カラーコード等の情報が掲載されている。

(3) 統一カラーコードへの移行期間について

本告示のうち注射針等に係る基準が平成19年4月1日に施行されることから、これらの製品の製造販売業者は、平成19年4月1日から統一されたカラーコード製品の供給を開始し、移行期間の終了する同年9月30日までの半年間において基準に適合した製品に切替えることとなる。平成19年10月1日以降は、統一カラーコード製品以外の色を用いた注射針等は製造販売できないとされているが、平成19年4月1日から同年9月30日までの間は、新旧製品が混在することとなる。

4. 医療関係者へのお願い

今後、医療機関において注射針等を使用する際は、針及びカテーテルの外径とカラーコードについて取り間違いを起こさないよう、一層の注意をお願いしたい。特に、日常的にサイズの識別をカラーコードで呼称している場合 (例えば、19ゲージの注射針を「茶色針」と呼んでいる場合等) は、必ず〇〇ゲージ又は〇〇フレンチ等と、サイズの確認方法を具体的なサイズでの呼称に変更することも必要となる。各医療機関においては、注射針等カラーコードの統一について十分ご理解いただき、取り扱いにあたっては注意確認の徹底をお願いしたい。

5. おわりに

カラーコード等の情報入手方法については、日本医療器材工業会ホームページ (<http://www.jmed.jp/>) において、カラーコード等の情報が掲載されている。また、変更に関する詳細情報は、各医療機関が使用している注射針等の製造販売業者にお問合せいただきたい。

なお、同様の情報は、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) の「医療安全情報」に掲載されている。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】潤腸湯

当院採用品：ツムラ潤腸湯エキス顆粒 (医療用)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分) 》

[副作用 (重大な副作用)]

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常 (捻髪音) 等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

【2】清肺湯

当院採用品：ツムラ清肺湯エキス顆粒 (医療用)

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分) 》

[副作用 (重大な副作用)]

肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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】ランソプラゾール、ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン

(1) ランソプラゾール

当院採用品：タケプロンOD錠15, 同OD錠30,

当院臨時採用品：タケプロン静注用30mg

(2) ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン

当院採用品：なし

販売名：ランサップ400, 同800

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分) 》

[副作用 (重大な副作用)]

間質性腎炎があらわれ、急性腎不全に至ることもあるので、腎機能検査値 (BUN、クレアチニン上昇等) に注意し、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. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.157(2007.3)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆ランソプラゾール(タケプロンOD錠/武田薬品)	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「間質性腎炎があらわれ、急性腎不全に至ることもあるので、腎機能検査値(BUN、クレアチニン上昇等)に注意し、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。」
☆潤腸湯(ツムラ潤腸湯エキス顆粒<医療用>/ツムラ)	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。」
☆清肺湯(ツムラ清肺湯エキス顆粒<医療用>/ツムラ)	
[副作用]の「重大な副作用」 追記	「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。」

4. 新規収載医薬品

2007年3月16日薬価収載

セレコックス錠 100mg 200mg	
製造・販売	アステラス製薬
分類	内服薬：関節リウマチ、変形性関節症の消炎・鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品(新有効成分)。
一般名	セレコキシブ
薬価	100mg1錠 83.70 円 200mg1錠 128.90 円
効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症
用法・用量	関節リウマチ：通常、成人にはセレコキシブとして1回100~200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。 変形性関節症：通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。
コムタン錠 100mg	
製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	内服薬：レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品(新有効成分)。
一般名	エンタカポン
薬価	100mg1錠 218.20 円
効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善
用法・用量	本剤は単独では使用せず、必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドと併用する。 次項へ

	通常、成人にはエンタカポンとして1回100mgを経口投与する。 なお、症状によりエンタカポンとして1回200mgを投与することができる。 ただし、1日8回を超えないこと。
モディオダール錠100mg	
製造・販売	アルフレッサファーマ＝田辺製薬
分類	内服薬：ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。希少疾病用医薬品（新有効成分）。
一般名	モダフィニル
薬価	100mg1錠 398.10 円
効能・効果	ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気
用法・用量	通常、成人にはモダフィニルとして1日1回200mgを朝に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は300mgまでとする。
サーティカン錠0.25mg 0.5mg 0.75mg	
製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	内服薬：心移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。優先審査品目（新有効成分）。
一般名	エベロリムス
薬価	0.25mg1錠 690.50 円 0.5mg1錠 1,214.80 円 0.75mg1錠 1,690.50 円
効能・効果	心移植における拒絶反応の抑制
用法・用量	通常、成人にはエベロリムスとして1.5mgを、1日2回に分けて経口投与する。なお、開始用量は1日量として3mgまでを用いることができる。患者の状態やトラフ濃度によって適宜増減する。
コペガス錠200mg	
製造・販売	中外製薬
分類	内服薬：セログループ1でHCV-RNA量が高値又はIFN単独療法で無効若しくは再燃したC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。優先審査品目（新有効成分）。
一般名	リバビリン
薬価	200mg1錠 806.20 円
効能・効果	ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 1. セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者 2. インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃し患者
用法・用量	ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。 通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。 体重：60kg以下 1日投与量：600mg 朝食後：200mg 夕食後：400mg 体重：60kgを超え80kg以下 1日投与量：800mg 朝食後：400mg 夕食後：400mg 体重：80kgを超える 1日投与量：1,000mg 朝食後：400mg 夕食後：600mg

ソマバート皮下注用10mg 15mg 20mg	
製造・販売	ファイザー
分類	注射薬：「先端巨大症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）」におけるIGF-I（ソマトメジン-C）の分泌過剰状態及び諸症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。希少疾病用医薬品（新有効成分）。
一般名	ペグビソマント（遺伝子組換え）
薬価	10mg1瓶（溶解液付） 12,872 円 15mg1瓶（溶解液付） 16,318 円 20mg1瓶（溶解液付） 19,309 円
効能・効果	下記疾患におけるIGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）
用法・用量	通常、成人にはペグビソマント（遺伝子組換え）として初日に40mg（タンパク質部分）を1日1回皮下投与する。2日目以降は1日1回10mg（タンパク質部分）を投与する。なお、血清中IGF-I値及び症状に応じて、1日量30mg（タンパク質部分）を上限として、5mg（タンパク質部分）ずつ適宜増減する。

5. 薬事委員会報告

1. 新規常備医薬品

1) 新規医薬品

注射

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
ザイボックス注射液 600mg	600mg 300ml 1袋	5袋	92,605	オキサゾリジノン系合成抗菌剤

外用

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
フラビタン眼軟膏	0.1%5g	5本	167.5	補酵素系型ビタミンB2製剤

2) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
オブランゼ錠10	10mg1錠	100錠	7,530	プロトンポンプインヒビター
オブランゼ錠20	20mg1錠	100錠	12,900	プロトンポンプインヒビター

注射

品名	規格	包装	包装薬価	薬効
ラスカルトン注20	20エルカトニン 単位1ml 1管	10A	1,730	骨粗鬆症治療剤
カスポート注射用20mg	20mg1管	50A	11,200	H2受容体拮抗剤
インダスト点滴用	500mg1瓶	10V	16,680	カルバペネム系抗生物質
アルブミン-25%	25%50ml 1瓶	1V	6,032	人血清アルブミン

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
フランドル錠 20mg	0	持続性虚血性心疾患治療剤	アイトロール錠 20mg、ニトロール錠 5mg、ニトロールRカプセル 20mg
メレリル 10	270	精神安定剤	コントミン錠 25mg、レボトミン錠 25mg
オメラップ錠 10	10	プロトンポンプインヒビター	オブランゼ錠 10
オメラップ錠 20	50	プロトンポンプインヒビター	オブランゼ錠 20、オメプラール錠 20mg

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
トランサミン注 5%	0	抗プラスミン剤	トランサミン注 10% (10ml)
ブミネート 25% 50ml	0	人血清アルブミン	アルブミン 25% 50ml
ペルカミンエス注射液	0	脊椎麻酔用高比重局所麻酔剤	マーカイン注 脊麻用 0.5% 高比重
ポセビン注 20S	8	骨粗鬆症治療剤	ラスカルトン注 20、エルシトニン注 20S ティスホ
ガモファー注射用 20mg	0	H2受容体拮抗剤	ガスポート注射用 20mg、ガスター注射液 20mg
チエペネム点滴用	0	カルバペネム系抗生物質	インダスト点滴用、チエナム点滴用

外用

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ヘリプラスト (0.5ml)	0	生理的組織接着剤	ボルヒール (0.5ml)

～新規採用医薬品についての説明～

★ザイボックス注射液 600mg★

警告… 本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

禁忌… 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果… 1. <適応菌種>

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎

2. <適応菌種>

本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

<適応症>

各種感染症

用法及び用量… 通常、成人にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに、それぞれ30分～2時間かけて点滴静注する。

副作用… 国内で実施された1件の第III相対照薬比較試験（注射剤及び錠剤を用いた試験）における安全性評価対象例100例中、副作用の発現症例は55例（55.0%）であった。その主なものは、血小板減少症19例（19.0%）、貧血13例（13.0%）、下痢10例（10.0%）、白血球減少症7例（7.0%）及び低ナトリウム血症7例（7.0%）等であった。（承認時までの調査の集計）

外国で実施された8件の第III相対照薬比較試験（注射剤及び錠剤を用いた試験）における安全性評価対象例2,367例中、副作用の発現症例は489例（20.7%）であった。その主なものは、下痢101例（4.3%）、悪心70例（3.0%）、頭痛45例（1.9%）、膣カンジダ症25例（1.1%）、味覚倒錯24例（1.0%）及び嘔吐24例（1.0%）等であった。（承認時までの調査の集計）

- 重大な副作用・・・
1. 可逆的な貧血 (13.0%) ・白血球減少症 (7.0%) ・汎血球減少症 (3.0%) ・血小板減少症 (19.0%) 等の骨髄抑制
投与中止によって回復しうる貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制があらわれることがあるので、血液検査を定期的実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤の臨床試験において、14日を超えて本剤を投与した場合に血小板減少症の発現頻度が高くなる傾向が認められている。
 2. 視神経症 (頻度不明)
視神経症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 3. ショック (頻度不明)、アナフィラキシー様症状 (頻度不明)
ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 4. 間質性肺炎 (1.0%)
間質性肺炎があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 5. 腎不全 (2.0%)
クレアチニン上昇、BUN上昇等を伴う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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6. Q&Aコーナー

- ★サンコバ点眼はコンタクトをしたまま点眼してもよいのか？
Drによって見解が違う。一般的にハードはOK。ソフトは不可。
- ★現在シンメトレル錠に耐性のインフルエンザはどのくらいか？
14.5%くらい。(アメリカのデータ)
- ★塩モヒ注を在宅で使用する場合にはどうすればよいのか？
薬液を取り出せない構造で麻薬施用者が指示した注入速度を変更できないものを家族等に交付する。但し、看護師が麻薬施用者の指示・監督の下、患者宅で麻薬注射剤の施用を補助する場合はこの限りではない。なお、政府発行の封かん証紙で封かんされているままで、麻薬を施用のため交付することはできない。
- ★結核患者 (入院) 対応方法は？
「結核予防法」は平成19年3月31日をもって廃止され、平成19年4月1日から「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に統合されている。結核届出が、診断後2日以内から診断後直ちにと変更になっており、受理後に審査協議会で入院勧告する。
- ★ラジカット注をCr 1.6の人へ投与する場合は減量するのか？
重篤な腎機能障害のある患者は禁忌だが、Cr 4.0以上を「重篤」の目安にしているので禁忌ではないが、Cr 1.5以上は腎機能悪化なので特に頻回に血液検査を要する患者にあたる。

7. タミフル服用後の異常行動について

リン酸オセルタミビル (タミフル) は、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症 (カプセル剤については、その予防を含む。) の適応を有する経口薬である。我が国では、平成13年2月から販売されている。

タミフルによる「精神・神経症状」については、因果関係は明確ではないものの、医薬関係者に注意喚起を図る観点から、平成16年5月、添付文書の「重大な副作用」欄に「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、異常が認められた場合には投与を中止し、観察を十分に行い、症状に応じて適切な処置を行うこと。」と追記した。

今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる中学生が自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例が2例報道された。このことを受け、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、特に小児・未成年者については、インフルエンザと診断され治療が開始された後は、タミフルの処方の有無を問わず、異常行動発現のおそれがあることから、自宅において療養を行う場合、(1)異常行動の発現のおそれについて説明すること、(2)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が適切と考え、2月28日、その旨を患者・家族に対し説明するよう、インフルエンザ治療に携わる医療関係者に注意喚起した。

上記のような予防的な対応を行ってきたが、更に12歳の患者が2階から転落して骨折したとする症例が1例報告された。また、2月上旬にタミフルの服用後に12歳の患者が2階から転落して骨折したとする症例についても報告がなされた。

これら個々の症例の評価は、今後の詳細な情報を受けて行われるが、タミフル服用後に発現したという事実が確認されたことから、今般、添付文書を改訂するとともに、「緊急安全性情報」を医療機関等に配布し、タミフル服用後の異常行動について、更に医療関係者の注意を喚起することとした。

<【警告】欄の改定 追記内容部分>

【タミフルカプセル75】 【タミフルドライシロップ3%】

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。

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。

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。

*詳細は緊急安全性情報参照

参照：厚生労働省資料

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス剤、タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3%につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。弊社におきましても、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

しかしながら、3月20日、タミフルの服用後に10代の患者様が2階から転落して骨折したとする症例が2例報告されたことから、本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいますようお願い申し上げます。

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。

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。

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。

3月20日に報告された2例を紹介いたします。

【異常行動】：国内報告

患者		1日投与量 投与期間	副作用		転帰
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
男 10代	B型インフルエンザウイルス感染症	150mg 1日間	投与前日 投与開始日	<p>発熱発現。 医療機関でB型インフルエンザウイルス感染症と診断され、昼と夜に本剤内服。 深夜、1階で母親とともに就寝。約30分後、突然2階に駆け上がったが、母親が連れ戻す。その後、もう一度2階に駆け上がり、母親が追いかけたが間に合わず、ベランダから飛び降りる。 右足かかと骨折。その他の検査で異常なし。</p> <p>受診時は、受け答えができる状態で、飛び降りた時の記憶はないとのこと。 解熱剤（アセトアミノフェン錠）が処方されていたが、服用の有無は確認できず。以前より、寝ぼけて歩き回ったり、意味のわからないことを言ったりすることが、年2～3回みられていた。 一昨年、かぜの高熱時熱せんもう（部屋をうろつく、意味不明な発言）がみられた。</p>	回復
併用薬：アセトアミノフェン					

【異常行動】：国内報告

患者		1日投与量 投与期間	副作用		転帰
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
男 10代	B型インフルエンザウイルス感染症	150mg 1日間	投与開始日 投与2日目 (投与中止日) 投与中止2日目 投与中止8日目	<p>37.8℃の発熱発現。医療機関でB型インフルエンザウイルス感染症と診断され、本剤を昼と夜内服。 深夜、素足で外に出て50m程先の駐車場に向かって走り出す。父親が家に入れたが、そのまま2階に走って行き、窓を開けて飛び降りた。寝ぼけた様子で土の上に座っており、応答ははっきりせず。 右膝蓋骨骨折。 入院後、インフルエンザ脳症の可能性を考慮し、治療開始。10時間後、独り言、突然笑い出すなどの症状が認められた。 意識清明を確認。 退院。</p> <p>入院時及び回復期の頭部MRI、脳波では明確な所見認めず、回復も早いことから脳症の経過とは考えにくい。</p>	回復
併用薬：プラノプロフェン、塩酸アンブロキシソール					

【警告】の項を以下のように改訂しました。

タミフルカプセル75

【警告】

- 1.本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること（〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項参照）。
- 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。
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。
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。
- 3.インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチン療法であり、本剤の予防使用はワクチン療法に置き換わるものではない。

タミフルドライシロップ3%

【警告】

- 1.本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること（〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項参照）。
- 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。
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。
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。
- 3.本剤の予防効能での使用は推奨されていない。

緊急安全性情報