

使用上の注意改訂のお知らせ

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

パーキンソン症候群治療剤・精神活動改善剤
抗 A 型インフルエンザウイルス剤

処方箋医薬品[※]

アマンタジン塩酸塩錠 50mg「イセイ」
アマンタジン塩酸塩錠 100mg「イセイ」
アマンタジン塩酸塩散 10%「イセイ」
AMANTADINE HYDROCHLORIDE

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 コーアイセイ株式会社
山形市若葉町 1 3 番 4 5 号
TEL:023-622-7755
FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を[平成 27 年 9 月 15 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0915 第 1 号) 及び自主改訂]に基づき下記の通り改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■下線部改訂箇所 ■ [___ : 薬食安 (薬食安発 0915 第 1 号) ___ : 自主改訂]

改訂後	改訂前
<p>【警告】</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（(効能又は効果に関連する使用上の注意)の項参照）</p> <p>1) 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。</p> <p>2) 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。</p> <p>3) 本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる<u>予防</u>を補完するものであることを考慮すること。</p> <p>4) 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。</p> <p>5) インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者では治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>2. てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。</p> <p>3. 本剤には、催奇形性が疑われる症例報告があり、また、動物実験による催奇形性の報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。</p>	<p>【警告】</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（(効能又は効果に関連する使用上の注意)の項参照）</p> <p>1) 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。</p> <p>2) 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。</p> <p>3) 本剤を予防に用いる場合は、ワクチン療法を補完するものであることを考慮すること。</p> <p>4) 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。</p> <p>5) インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者では治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p> <p>2. てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。</p> <p>3. 本剤には、催奇形性が疑われる症例報告があり、また、動物実験による催奇形性の報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。</p>

裏面につづく

【効能又は効果】

- 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善
- パーキンソン症候群
- A型インフルエンザウイルス感染症

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

「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

1. 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。例えば、以下の場合に投与を考慮することが望ましい。
A型インフルエンザウイルス感染症に罹患した場合に、症状も重く死亡率が高いと考えられる者（高齢者、免疫不全状態の患者等）及びそのような患者に接する医療従事者等。
2. 本剤を治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
3. 本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。
 - ・ワクチンの入手が困難な場合
 - ・ワクチン接種が禁忌の場合
 - ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間
4. 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。

【使用上の注意】

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) ～7) 現行の通り

8) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

【効能又は効果】

- 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善
- パーキンソン症候群
- A型インフルエンザウイルス感染症

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

「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

1. 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。例えば、以下の場合に投与を考慮することが望ましい。
A型インフルエンザウイルス感染症に罹患した場合に、症状も重く死亡率が高いと考えられる者（高齢者、免疫不全状態の患者等）及びそのような患者に接する医療従事者等。
2. 本剤を治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
3. 本剤を予防に用いる場合は、ワクチン療法を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。
 - ・ワクチンの入手が困難な場合
 - ・ワクチン接種が禁忌の場合
 - ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間
4. 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。

【使用上の注意】

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) ～7) 省略

その他の項目は添付文書の通りです。

2. 改訂理由

平成 27 年 9 月 15 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0915 第 1 号）及び自主改訂

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しく願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.243 (2015 年 10 月発行予定) が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。