

日薬連発第799号
平成29年11月27日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

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

標記について、平成29年11月27日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・
生活衛生局医薬安全対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 29 年 11 月 27 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
(公 印 省 略)

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

標記の件については、今般、別添のとおり関係製造販売業者宛てに通知した
のでご連絡いたします。

薬生安発 1127 第 3 号
平成 29 年 11 月 27 日

中外製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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、「医薬品の使用上の注意の改訂等について」（平成 19 年 3 月 20 日付け薬食安発第 0320001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）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 11 月 9 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科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、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。

また、注意喚起において具体的な説明を行うことの必要性も指摘されたことから、貴社におかれては、次に掲げる例を参考に、医療機関等に対して、注意喚起の徹底を図るようお願いいたします。

(具体的な注意喚起の例)

抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも 2 日間は、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を原則とする旨の説明に加え、次の注意喚起の例が考えられます。

(1) 高層階の住居においては、例えば、

- ・ 玄関及び全ての窓の施錠を確実にすること（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む。）、
 - ・ ベランダに面していない部屋で療養を行わせること、
 - ・ 窓に格子のある部屋がある場合はその部屋で療養を行わせること、
- 等、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ない保護対策を講じることを医療関係者から患者及び保護者に説明すること

(2) 一戸建てに住んでいる場合は、例えば、(1)の内容のほか、出来る限り1階で療養を行わせること

なお、厚生労働省ホームページの「平成29年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「平成29年度 インフルエンザQ&A」で異常行動について別紙のとおり改訂しているので、医療機関にあわせて周知方お願いします。

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

(平成29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>

(平成29年度 インフルエンザQ&A)

薬生安発 1127 第 4 号
平成 29 年 11 月 27 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・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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 年度第 5 回 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ける検討結果に基づく対応について」（平成 19 年 12 月 26 日付け薬食安発第 1226003 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）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 11 月 9 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科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、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。

また、注意喚起において具体的な説明を行うことの必要性も指摘されたことから、貴社におかれては、次に掲げる例を参考に、医療機関等に対して、注意喚起の徹底を図るようお願いします。

（具体的な注意喚起の例）

抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも 2 日間は、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を原則とする旨の説明に加え、次の注意喚起の例が考えられます。

(1) 高層階の住居においては、例えば、

- ・ 玄関及び全ての窓の施錠を確実にすること（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む。）、
 - ・ ベランダに面していない部屋で療養を行わせること、
 - ・ 窓に格子のある部屋がある場合はその部屋で療養を行わせること、
- 等、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ない保護対策を講じることを医療

関係者から患者及び保護者に説明すること

(2) 一戸建てに住んでいる場合は、例えば、(1)の内容のほか、出来る限り1階で療養を行わせること

なお、厚生労働省ホームページの「平成29年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「平成29年度 インフルエンザQ&A」で異常行動について別紙のとおり改訂しているので、医療機関にあわせて周知方お願いします。

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

(平成29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/kekaku-kansenshou01/ga.html>

(平成29年度 インフルエンザQ&A)

薬生安発 1127 第 5 号
平成 29 年 11 月 27 日

(別記 1)
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

アマンタジン塩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 年度第 5 回 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ける検討結果に基づく対応について」（平成 19 年 12 月 26 日付け薬食安発第 1226004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）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 11 月 9 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科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、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。

また、注意喚起において具体的な説明を行うことの必要性も指摘されたことから、貴社におかれては、次に掲げる例を参考に、医療機関等に対して、注意喚起の徹底を図るようお願いします。

(具体的な注意喚起の例)

抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも 2 日間は、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を原則とする旨の説明に加え、次の注意喚起の例が考えられます。

(1) 高層階の住居においては、例えば、

- ・ 玄関及び全ての窓の施錠を確実にすること（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む。）
 - ・ ベランダに面していない部屋で療養を行わせること、
 - ・ 窓に格子のある部屋がある場合はその部屋で療養を行わせること、
- 等、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ない保護対策を講じることを医療

関係者から患者及び保護者に説明すること

(2) 一戸建てに住んでいる場合は、例えば、(1)の内容のほか、出来る限り1階で療養を行わせること

なお、厚生労働省ホームページの「平成29年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「平成29年度 インフルエンザQ&A」で異常行動について別紙のとおり改訂しているので、医療機関にあわせて周知方お願いします。

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

(平成29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/ga.html>

(平成29年度 インフルエンザQ&A)

別記 1

コーアイセイ株式会社

キョーリンリメディアオ株式会社

沢井製薬株式会社

全星薬品工業株式会社

鶴原製薬株式会社

日医工株式会社

サンファーマ株式会社

薬生安発 1127 第 6 号
平成 29 年 11 月 27 日

第一三共株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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、「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」（平成 23 年 11 月 22 日付け薬食安発 1122 第 4 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）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 11 月 9 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科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、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。

また、注意喚起において具体的な説明を行うことの必要性も指摘されたことから、貴社におかれては、次に掲げる例を参考に、医療機関等に対して、注意喚起の徹底を図るようお願いします。

(具体的な注意喚起の例)

抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも 2 日間は、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を原則とする旨の説明に加え、次の注意喚起の例が考えられます。

(1) 高層階の住居においては、例えば、

- ・ 玄関及び全ての窓の施錠を確実にすること（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む。）、
 - ・ ベランダに面していない部屋で療養を行わせること、
 - ・ 窓に格子のある部屋がある場合はその部屋で療養を行わせること、
- 等、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ない保護対策を講じることを医療

関係者から患者及び保護者に説明すること

(2) 一戸建てに住んでいる場合は、例えば、(1)の内容のほか、出来る限り1階で療養を行わせること

なお、厚生労働省ホームページの「平成29年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「平成29年度 インフルエンザQ&A」で異常行動について別紙のとおり改訂しているので、医療機関にあわせて周知方お願いします。

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

(平成29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/ga.html>

(平成29年度 インフルエンザQ&A)

薬生安発 1127 第 7 号
平成 29 年 11 月 27 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・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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、「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」（平成 23 年 11 月 22 日付け薬食安発 1122 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）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 11 月 9 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科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、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起を徹底することが適切とされました。

また、注意喚起において具体的な説明を行うことの必要性も指摘されたことから、貴社におかれては、次に掲げる例を参考に、医療機関等に対して、注意喚起の徹底を図るようお願いいたします。

（具体的な注意喚起の例）

抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも 2 日間は、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を原則とする旨の説明に加え、次の注意喚起の例が考えられます。

(1) 高層階の住居においては、例えば、

- ・ 玄関及び全ての窓の施錠を確実にすること（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む。）、
 - ・ ベランダに面していない部屋で療養を行わせること、
 - ・ 窓に格子のある部屋がある場合はその部屋で療養を行わせること、
- 等、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ない保護対策を講じることを医療関係者から患者及び保護者に説明すること

(2) 一戸建てに住んでいる場合は、例えば、(1)の内容のほか、出来る限り1階で療養を行わせること

なお、厚生労働省ホームページの「平成29年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「平成29年度 インフルエンザQ&A」で異常行動について別紙のとおり改訂しているので、医療機関にあわせて周知方お願いします。

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

(平成29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>

(平成29年度 インフルエンザQ&A)

(別紙)

厚生労働省の「平成 29 年度 インフルエンザ Q & A」より抜粋

Q. 10 : インフルエンザにかかったらどうすればよいのですか？

- (1) 具合が悪ければ早めに医療機関を受診しましょう。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 咳やくしゃみ等の症状のある時は、周りの方へうつさないように、不織布製マスクを着用しましょう。
- (5) 人混みや繁華街への外出を控え、無理をして学校や職場等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ります。自宅で療養する場合、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも 2 日間は、小児・未成年者が一人にならないなどの配慮が必要です (Q15 を参照)。

Q. 14 : 抗インフルエンザウイルス薬の服用後に、転落死を含む異常行動が報告されていると聞きましたが、薬が原因なのでしょうか？

抗インフルエンザウイルス薬の服用後に異常行動 (例：急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、ウロウロするなど) が報告されています。また、これらの異常行動の結果、極めてまれですが、転落等による死亡事例も報告されています。

※2009 年 4 月から 8 件 (2017 年 8 月末現在)

抗インフルエンザウイルス薬の服用が異常行動の原因となっているかは不明ですが、これまでの調査結果などからは、

- ・ インフルエンザにかかった時には、医薬品を服用していない場合でも、同様の異常行動が現れること、
 - ・ 抗インフルエンザウイルス薬の種類に関係なく、異常行動が現れること、
- が報告されています。

以上のことから、インフルエンザにかかった際は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無にかかわらず、異常行動に対して注意が必要です (具体的注意は Q15 を参照)。

Q. 15：異常行動による転落等の事故を予防するため、どのようなことに注意が必要でしょうか？

インフルエンザにかかった際は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無にかかわらず、異常行動が報告されています（Q14を参照）。

小児・未成年者がインフルエンザにかかり、自宅で療養する場合は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも2日間は、保護者等は小児・未成年者を一人にしないことを原則として下さい。

また、これに加え、異常行動が発生した場合でも、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ないための対策として、例えば、以下のような対策が考えられます。

（1）高層階の住居の場合

- ・ 玄関や全ての部屋の窓の施錠を確実に行う（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む。）
- ・ ベランダに面していない部屋で寝かせる
- ・ 窓に格子のある部屋で寝かせる（窓に格子がある部屋がある場合）

（2）一戸建ての場合

- ・ （1）に加え、できる限り1階で寝かせる

<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