



薬食安発 0214 第 9 号
平成 24 年 2 月 14 日

各都道府県衛生主管部（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使用後の異常行動の発現につきましては、平成 23 年 11 月 22 日付けで、製造販売業者に対し、添付文書の「重要な基本的注意」等の項の下記の内容について、継続して医療関係者への注意喚起の徹底を図るようお願いしています。

今般、インフルエンザ感染の拡大が見られ、抗インフルエンザウイルス薬が処方される機会も増えることが予想されます。また、転落までの状況が明らかになっておらず、異常行動が発現したのか否かについても不明ですが、抗インフルエンザウイルス薬のラニナミビルオクタン酸エステル水和物を使用した 10 歳代の患者の転落死が報告されました。このような状況に鑑み、関係製造販売業者あて、別添のとおり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いたします。

記

因果関係は不明であるものの、本剤を含む抗インフルエンザウイルス薬投薬後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、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、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、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

(参考) 厚生労働省のインフルエンザ Q&A (Q. 10、Q. 13、Q. 14)

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