

事 務 連 絡
平成21年11月30日

中外製薬株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について

標記のお願いについては、別添のとおりなので、下記のとおり対応されたい。

記

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について、リン酸オセルタミビル[®]の販売先医療関係者等に速やかに情報提供し、周知徹底を図ること。また、その実施状況を報告すること。

事 務 連 絡
平成21年11月30日

グラクソ・スミスクライン 株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について

標記のお願いについては、別添のとおりなので、下記のとおり対応されたい。

記

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について、ザナミビル水和物の販売先医療関係者等に速やかに情報提供し、周知徹底を図ること。また、その実施状況を報告すること。

事 務 連 絡
平成21年11月30日

株式会社イセイ
キョーリンリメディオ株式会社
沢井製薬株式会社
全星薬品工業株式会社
大洋薬品工業株式会社
辰巳化学株式会社
鶴原製薬株式会社
日医工株式会社
ノバルティスファーマ株式会社

御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について

標記のお願いについては、別添のとおりなので、下記のとおり対応されたい。

記

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について、必要に応じ、アマンタジン塩酸塩の販売先医療関係者等に情報提供を行うこと。また、その際には実施状況を報告すること。

事務連絡
平成21年11月30日

社団法人日本医師会
社団法人日本歯科医師会
社団法人日本薬剤師会
社団法人日本病院薬剤師会
社団法人日本看護協会
社団法人日本小児科学会
日本臨床内科医会
社団法人日本感染症学会

御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について（依頼）

標記のお願いについては、別添のとおりですので、貴会会員への御周知方よろしく
お願いいたします。

平成21年11月30日
厚生労働省

新型インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ
(治療開始後の注意事項についてのお願い)

- インフルエンザ罹患時の異常行動及びタミフル服用後の異常行動等について、本年6月16日の安全対策調査会において、「リン酸オセルタミビル（タミフル）について」がとりまとめられ、
 - 1) インフルエンザ自体に伴い、異常行動が発現する可能性があることがより明確になった。
 - 2) タミフルについて現在講じられている措置(注1)は、現在も妥当であり、引き続き医療関係者、患者・家族等に対し注意喚起を図ることが適当である。
 - 3) 同時に、他の抗インフルエンザウイルス薬についても、同様に異常行動等に関する注意喚起(注2)を継続することが適当であるとされています。また、本年9月から、リン酸オセルタミビル（タミフル）、ザナミビル水和物（リレンザ）、アマンタジン塩酸塩（シンメトレル等）においては、改めて注意喚起の徹底を実施しております。
- 一方、インフルエンザ罹患時の異常行動に関する研究班（岡部班）において、新型インフルエンザが99%以上を占める現在のインフルエンザの流行状況に合わせ、異常行動の報告が急増しており、これには抗インフルエンザウイルス薬処方を受けた例並びに抗インフルエンザウイルス薬の処方を受けていない例が共に含まれるとともに、転落例も報告されています。
- また、抗インフルエンザウイルス薬の製薬企業からの副作用報告においても、異常行動の報告が流行に合わせて増加しており、この報告にも転落事例が含まれています。
- 以上のことから、新型インフルエンザの診療に際しても、従来の季節性インフルエンザ同様に、異常行動発現のおそれがあることが異常行動の報告状況からも明らかであるため、以下の点について従来の季節性インフルエンザ同様に御配慮いただきたくお願いいたします。

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（新型インフルエンザを含む）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

が適切であると考えられます。

このため、インフルエンザ治療に携わる医療関係者においては、患者・家族に対し、その旨説明を行っていただきたい。

(注1)平成19年3月20日の緊急安全性情報：

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。

(注2)平成19年12月26日のザナミビル水和物及び塩酸アマンタジンに対する服用・使用後の異常行動等に関する使用上の注意の改訂：

因果関係は不明であるものの、本剤の服用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。」

事 務 連 絡

平成21年11月30日

社団法人日本病院会
社団法人全日本病院協会
社団法人日本医療法人協会
社団法人日本精神科病院協会
社団法人全国自治体病院協議会
各都道府県衛生主管部（局）
各保健所設置市衛生主管部（局）
各特別区衛生主管部（局）
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課
厚生労働省医政局政策医療課
独立行政法人国立病院機構医療部医療課
防衛省人事教育局衛生官
厚生労働省労働基準局労災補償部労災管理課
法務省矯正局医療分類課
日本郵政公社人事部門厚生労働部
独立行政法人国立印刷局病院運営担当部
宮内庁長官官房参事官

御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について（依頼）

標記のお願いについて、別添のとおりですので、貴管下医療機関への御周知方よろしく申し上げます。

なお、医療関係団体に別途協力依頼を行ったので、御了知願います。

平成21年11月30日
厚生労働省

新型インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ
(治療開始後の注意事項についてのお願い)

- インフルエンザ罹患時の異常行動及びタミフル服用後の異常行動等について、本年6月16日の安全対策調査会において、「リン酸オセルタミビル（タミフル）について」がとりまとめられ、
 - 1) インフルエンザ自体に伴い、異常行動が発現する可能性があることがより明確になった。
 - 2) タミフルについて現在講じられている措置(注1)は、現在も妥当であり、引き続き医療関係者、患者・家族等に対し注意喚起を図ることが適当である。
 - 3) 同時に、他の抗インフルエンザウイルス薬についても、同様に異常行動等に関する注意喚起(注2)を継続することが適当であるとされています。また、本年9月から、リン酸オセルタミビル（タミフル）、ザナミビル水和物（リレンザ）、アマンタジン塩酸塩（シンメトレル等）においては、改めて注意喚起の徹底を実施しております。
- 一方、インフルエンザ罹患時の異常行動に関する研究班（岡部班）において、新型インフルエンザが99%以上を占める現在のインフルエンザの流行状況に合わせ、異常行動の報告が急増しており、これには抗インフルエンザウイルス薬処方を受けた例並びに抗インフルエンザウイルス薬の処方を受けていない例が共に含まれるとともに、転落例も報告されています。
- また、抗インフルエンザウイルス薬の製薬企業からの副作用報告においても、異常行動の報告が流行に合わせて増加しており、この報告にも転落事例が含まれています。
- 以上のことから、新型インフルエンザの診療に際しても、従来の季節性インフルエンザ同様に、異常行動発現のおそれがあることが異常行動の報告状況からも明らかであるため、以下の点について従来の季節性インフルエンザ同様に御配慮いただきたくお願いいたします。

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（新型インフルエンザを含む）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

が適切であると考えられます。

このため、インフルエンザ治療に携わる医療関係者においては、患者・家族に対し、その旨説明を行っていただきたい。

(注1)平成19年3月20日の緊急安全性情報：

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。

(注2)平成19年12月26日のザナミビル水和物及び塩酸アマンタジンに対する服用・使用後の異常行動等に関する使用上の注意の改訂：

因果関係は不明であるものの、本剤の服用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。」