

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

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

シンメトレル<sup>®</sup>錠50mg

シンメトレル<sup>®</sup>錠100mg

シンメトレル<sup>®</sup>細粒10%

Symmetrel<sup>®</sup>

アマンタジン塩酸塩製剤

2018年8月

製造販売

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6

販売

田辺三菱製薬株式会社

大阪府中央区道修町3-2-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。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、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後(2018年8月改訂)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</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</p> <p><u>抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</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</p> <p><u>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。</u></p>

改訂後(2018年8月改訂)	改訂前
<p>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、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、少なくとも発熱から2日間、保護者等は<u>転落等の事故に対する防止対策を講じること</u>、について患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p><u>なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。</u></p>	<p><u>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</u>について患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p><u>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。</u></p>
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～6)</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <p>7) 意識障害(昏睡を含む)(頻度不明)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄:5%未満、錯乱:0.1%未満等)、痙攣(0.1%未満)、ミオクロヌス(頻度不明)、<u>異常行動(頻度不明)</u>:意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。<u>因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～6)</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <p>7) 意識障害(昏睡を含む)(頻度不明)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄:5%未満、錯乱:0.1%未満等)、痙攣(0.1%未満)、ミオクロヌス(頻度不明):意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。</p>

改訂後(2018年8月改訂)	改訂前
<p>8) 横紋筋融解症（頻度不明）：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障害の発症に注意すること。</p>	<p>8) 横紋筋融解症（頻度不明）：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。</p>

（ 部：追記・変更箇所）

## ◇改訂理由（抗インフルエンザウイルス薬の「使用上の注意」の改訂について、平成30年8月発出）

### 1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安）による改訂

#### (1) 「重要な基本的注意」の項：

「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の、異常行動に対する注意喚起の記載を整備いたしました。

#### (2) 「重大な副作用」の項：“異常行動”を追記

インフルエンザ罹患時の異常行動に関する注意喚起の徹底を目的として追記いたしました。

### 2. 自主改訂

#### 「重大な副作用」の項：“急性腎不全”を“急性腎障害”に変更

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 273」に掲載されますので併せてご参照ください。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」（<http://sunpharma.com/japan/medical-submit>）に掲載いたします。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280

(弊社営業日の 9:00～17:30)



製造販売

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6



販売

田辺三菱製薬株式会社

大阪府中央区道修町3-2-10

SYM-NR-0-001

18-010

2018年8月