

通知の別添の差し替えについて（お願い）

平成19年4月13日付薬食安発第0413003号「平成19年度第1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」の別添の一枚目及び二枚目中に、下記のとおり誤りがありました。

つきましては、お手数ですが、差し替えをお願いいたします。なお、先に送付のものについては破棄ください。

記

○ 別添として添付した平成19年4月13日付薬食安発第0413001号「平成19年度第1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」の記の1中

誤	正
<u>A型又はB型インフルエンザ</u> <u>感染症</u>	<u>A型又はB型インフルエンザウ</u> <u>イルス感染症</u>
<u>インフルエンザの死亡率</u>	<u>インフルエンザによる死亡率</u>

○ 同記の2中

誤	正
<u>A型又はB型インフルエンザ</u> <u>感染症</u>	<u>A型又はB型インフルエンザウ</u> <u>イルス感染症</u>
<u>インフルエンザの死亡率</u>	<u>インフルエンザによる死亡率</u>

平成17年4月16日

厚生労働省医薬食品局安全対策課



薬食安発第0413001号
平成19年4月13日

中外製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

平成19年度第1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

リン酸オセルタミビル（販売名：タミフルカプセル75、同ドライシロップ3%）については、平成19年4月4日に開催された標記安全対策調査会において、別添のとおり意見が取りまとめられたことから、下記の「使用上の注意」の変更、医療従事者に対する注意喚起の徹底及び安全性情報の迅速かつ適切な対応を講じる必要があると判断しました。

つきましては、貴社におかれては、速やかに必要な措置を講じるとともに、下記対応の結果については、取りまとめの上、回答してください。

なお、本意見に基づく今後の検討の結果、更に対応を求めることがあるので了知願います。

記

1 以下のように使用上の注意を改めること。

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項の治療に用いる場合の本剤の必要性に関する記載を、

「治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。

特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。」

と改める。

2 医療従事者に対する注意喚起（以下の事項を含む）の徹底に一層努力すること。

○ 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。

1. 治療に用いる場合には、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症と診断された患者のみが対象となるが、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。

特に、幼児及び高齢者に比べて、その他の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。（参考資料参照）

2. カプセル剤を予防投与に用いる場合には、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。

(1) 高齢者（65歳以上）

(2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者

(3) 代謝性疾患患者（糖尿病等）

(4) 腎機能障害患者

3. 1歳未満の患児（低出生体重児、新生児、乳児）に対する安全性及び有効性は確立していない。

4. 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。

5. 本剤は細菌感染症には効果がない。

○ 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。

3 リン酸オセルタミビルに関する国内外の安全性情報の収集に努め、適切に整理の上、評価・検討を行い、その結果に基づき迅速かつ適切に報告すること。