

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

長インフルエンザウイルス種、タミフルカプセル錠、タミフルシロップ3%につきましては、今年2月に入り、タミフルを使用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落するという重大な事例があったことから、2月28日、厚生労働省から医薬関係者に注意喚起を行ったとごみです。弊社におきましても、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

しかしながら、3月20日、タミフルの服用後に10代の患者様が2階から転落して骨折したとする事例が2例報告されたことから、本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいますようお願い申し上げます。

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異常行動の発現の可能性があること、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。

お問い合わせ先：中外製薬株式会社 医薬情報センター
TEL：0120-189706

図 2-16 緊急安全性情報

緊急安全性情報は、赤枠を付した黄色用紙に「緊急安全性情報」の文字が赤枠と黒字で記載されている(図 2-16)。1997~2007 年までの間に、医療機器も含め、19 件が発出されている(表 2-11)。

なお同一医薬品について、複数回発出されているケースもある。

6) DSU (DRUG SAFETY UPDATE : 医薬品安全対策情報)

厚生労働省の監修により、日本製薬団体連合会が編集、発行する情報で、通常年 10 回発行されている冊子である。日本製薬団体連合会安全対策情報部会に参加している製薬企業(約 300 社)が製造または輸入している医療用医薬品の情報のうち、「使用上の注意」改訂に関する情報(改訂内容および参考文献など)が掲載されている。改訂内容の重要度に応じて記号が付けられているため、重要な情報が容易に把握できるようになっている。DSU は、迅速かつ網羅的に医療関係者に配布されており、病院、診療所など約 23 万施設に、

2007.4 No. 158 厚生労働省医薬食品局監修
URL: http://www.info.pmda.go.jp/dsu/dsu_index.html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

— 医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内 —

編集・発行 日本製薬団体連合会
〒103-0023 東京都中央区日本橋2-2-5
FAX 03-52613299 登録商標

No.157(2007.3)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いたします。

改訂種別	品名	改訂内容
● 追加	抗がん剤剤 625	● 抗がん剤剤 625
	● リン酸イソセルナヒドレート	● リン酸イソセルナヒドレート
	● 塩酸ソラフェニル	● 塩酸ソラフェニル
● 変更	その他の中枢神経系系薬 110	● エタゾロン
	不整脈薬 212	● 塩酸アミオダロン (錠11錠)
● その他	抗てんかん剤 113	● エルバメセピン
	● エルバメセピン	● エルバメセピン
● 追加	抗がん剤剤 114	● アスピリン (ニブプロフェン製剤)
	● アスピリン (ニブプロフェン製剤)	● アスピリン (丸形製剤)
● 変更	精神神経薬 117	● アリゾナゾール
	● アリゾナゾール	● アリゾナゾール
● 追加	眼科薬 131	● マリン酸チモロール (普通点眼薬)
	● マリン酸チモロール (普通点眼薬)	● マリン酸チモロール (持続性点眼薬)
● 変更	不整脈薬 212	● 塩酸アミオダロン (錠11錠)
	● 塩酸アミオダロン (錠11錠)	● コハク酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 217	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 213	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 214	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 215	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 216	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 217	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 218	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 219	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 220	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 221	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 222	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 223	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 224	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 225	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 226	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 227	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 228	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 229	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 230	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 231	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 232	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 233	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 234	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 235	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 236	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 237	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 238	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 239	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 240	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 241	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 242	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 243	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 244	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 245	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 246	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 247	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 248	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 249	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 250	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 251	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 252	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 253	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 254	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 255	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 256	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 257	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 258	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 259	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン
● 変更	抗がん剤剤 260	● 塩酸シメチジン
	● 塩酸シメチジン	● 塩酸シメチジン

2007.4 DSU No.158

図 2-17 DSU の表紙

直接郵送されている(図 2-17)。

7) 製薬企業からのその他の情報源

「緊急安全性情報」ほどの緊急性はないが、重大性が高く、迅速な情報提供が必要とされる場合、厚生労働省の指示により「安全性情報(ブルーレター)」が発行されることがある。青色用紙に印刷され、提供される。その他、添付文書改訂のお知らせなど、必要に応じて随時資料が作成され、伝達されている。

3 医薬品添付文書の読み方

a 医薬品添付文書

医薬品資料の中での最も重要な情報として、製薬企業から提供される医薬品添付文書がある。この医薬品添付文書には「医療用医薬品添付文書」と「一般用医薬品添付文書」がある。前者は医療関係者に提供される情報であり、後者は一般消費者へ提供される情報である。