

2007年12月
鶴原製薬株式会社

アテネジン 50、アテネジン 100、アテネジン細粒 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成19年12月26日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第1226004号）の指示によりアテネジン 50、アテネジン 100、アテネジン細粒の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重要な基本的注意」の項に下記下線部を追加致します。

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 「<u>A型インフルエンザウイルス感染症</u>」に本剤を用いる場合 <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> <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について患者・家族に対し説明を行うこと。</u> <u>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。</u></p> <p>2) めまい、ふらつき、立ちくらみがあらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。</p> <p>3) 本剤増量により特に中枢神経系の副作用（睡眠障害、幻覚等）の発現頻度が高くなる傾向があるので注意すること。（「副作用」の項参照）</p> <p>4) 本剤により悪性症候群（Syndrome malin）があらわれることがあるので注意すること。（「副作用」の項参照）</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) めまい、ふらつき、立ちくらみがあらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。</p> <p>2) 本剤増量により特に中枢神経系の副作用（睡眠障害、幻覚等）の発現頻度が高くなる傾向があるので注意すること。（「副作用」の項参照）</p> <p>3) 本剤により悪性症候群（Syndrome malin）があらわれることがあるので注意すること。（「副作用」の項参照）</p>

以上