

アテネジン錠 50mg
アテネジン錠 100mg 使用上の注意変更のお知らせ
アテネジン細粒 10%

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27年9月15日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知の指示及び自主改訂により弊社製品であるアテネジン錠 50mg・アテネジン錠 100mg・アテネジン細粒 10%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

- ◆「警告の(1)」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除：自主改訂)

改訂後	現行
<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(〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項参照)</p> <p>1)本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。</p> <p>2)本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。</p> <p>3)本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮すること。</p> <p>4)本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。</p> <p>5)インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者では治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</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(〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項参照)</p> <p>1)本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。</p> <p>2)本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。</p> <p>3)本剤を予防に用いる場合は、ワクチン療法を補完するものであることを考慮すること。</p> <p>4)本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。</p> <p>5)インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者では治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。</p>

- ◆「効能・効果に関連する使用上の注意の3)」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除：自主改訂)

改訂後	現行
<p>3)本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの入手が困難な場合 ・ワクチン接種が禁忌の場合 ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間 	<p>3)本剤を予防に用いる場合は、ワクチン療法を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの入手が困難な場合 ・ワクチン接種が禁忌の場合 ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間

- ◆「重大な副作用」の項に8.として下記を追加致します。(部追加箇所：薬食安)

改訂後	現行
<p>8. <u>横紋筋融解症</u>：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>	<p>8.</p> <p>【現行記載なし】</p>

以上