

薬生安発 1118 第 8 号

平成 27 年 11 月 18 日

一般社団法人日本小児科医会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動の発現につきまして、平成 27 年 11 月 6 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、これまでと同様の注意喚起を引き続き徹底することが適当とされました。

このため、厚生労働省ホームページの「平成 27 年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「平成 27 年度 インフルエンザ Q & A」で異常行動について別紙の内容の注意喚起を引き続き実施するとともに、関係製造販売業者あて、これまでと同様の注意喚起を引き続き徹底するよう指示しましたのでお知らせします。

つきましては、貴会会員に対し、インフルエンザ罹患時の異常行動の発現についての注意喚起に御協力いただけますよう、周知方よろしく申し上げます。

(別紙)

厚生労働省の「平成 27 年度 インフルエンザ Q & A」より抜粋

Q. 10 : インフルエンザにかかったらどうすればよいのですか？

- 具合が悪ければ早めに医療機関を受診しましょう。
- 安静にして、休養をとりましょう。特に、睡眠を十分にとることが大切です。
- 水分を十分に補給しましょう。お茶でもスープでも飲みたいもので結構です。
- 咳やくしゃみ等の症状のある時は、周りの方へうつさないために、不織布製マスクを着用しましょう。
- 人混みや繁華街への外出を控え、無理をして学校や職場等に行かないようにしましょう。

また、小児、未成年者では、インフルエンザの罹患により、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、ウロウロと歩き回る等の異常行動を起こすおそれがあるので、自宅において療養を行う場合、少なくとも発症から 2 日間、小児・未成年者が一人にならないよう配慮しましょう (Q. 14、15 を参照)。

Q. 14 : タミフル服用後に、異常行動による転落死が起きている等の報道がなされていましたが、現在どのような対応が行われているのですか？

タミフル服用後に患者が転落死した事例等が報告されたことを受けて、平成 19 年 3 月には、予防的な安全対策として、添付文書 (薬に添付されている説明文書) を改訂し、下記の注意を警告欄に記載するとともに、「緊急安全性情報」を医療機関に配布しました。

3. 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。
4. 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。

その後、タミフルの服用と転落・飛び降り、又はこれらにつながるような異常な行動や突然死等との関係について、平成 19 年 4 月以降、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において調査・審議を行い、副作用等報告、非臨床試験 (動物実験等)、臨床試験、疫学調査等の結果を検討してきました。平成 21 年 6 月の同調査会において、

- タミフルと異常な行動の因果関係について、疫学調査の解析結果のみから明

確な結論を出すことは困難であると判断された。

- ・タミフル服用の有無にかかわらず、異常行動はインフルエンザ自体に伴って発現する可能性があることが明確となった。
- ・平成 19 年 3 月の予防的な安全対策以降、タミフルの副作用報告において、10 代の転落・飛び降りによる死亡等の重篤な事例が報告されていない。

ことから、予防的措置としての上記の対策（枠囲み）について、引き続き、医療関係者、患者、家族等に注意喚起を図ることとしました。上記調査会の資料は、厚生労働省のホームページの下記アドレスに掲載しています。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/s0616-5.html>

その後、平成 22 (2010) 年 8 月、平成 23 (2011) 年 11 月、平成 24 (2012) 年 10 月、平成 25 (2013) 年 10 月、平成 26 (2014) 年 10 月及び平成 27 (2015) 年 11 月に開催された安全対策調査会が、その後に得られた副作用情報等の評価を行いました。タミフルと異常行動との因果関係を示す結果は得られていないものの、引き続き、これらの対策を行うことが妥当と結論付けています。

Q. 15 : タミフル以外の抗インフルエンザウイルス薬を使用した場合にも異常行動（急に走り出す、ウロウロする等）は起こるのでしょうか？ 医薬品を服用しない場合には起こらないのでしょうか？

抗インフルエンザウイルス薬には、タミフルの他にリレンザ、ラピアクタ、イナビル、シンメトレル等の医薬品がありますが、これらの医薬品の服用後にも、急に走り出すなどの異常行動の発生が認められています。

また、インフルエンザにかかった時には、医薬品を何も服用していない場合や解熱剤のアセトアミノフェンだけを服用した後でも、同様の異常行動が現れることが報告されています。インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して 2 階から転落する等の事故を防止するため医薬品の服用の有無にかかわらず、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してください。

インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究については、厚生労働省ホームページの下記アドレスに掲載されています。

[pdf]インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000103556.pdf>

○異常行動の例

- ・突然立ち上がって部屋から出ようとする。
- ・興奮状態となり、手を広げて部屋を駆け回り、意味のわからないことを言う。
- ・興奮して窓を開けてベランダに出ようとする。
- ・自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない。
- ・人に襲われる感覚を覚え、外に飛び出す。
- ・変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る。
- ・突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする。