

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年9月

製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

精神活動改善剤
パーキンソン症候群治療剤
抗A型インフルエンザウイルス剤
処方箋医薬品^{注)}

アマンタジン塩酸塩錠50mg「杏林」

アマンタジン塩酸塩錠100mg「杏林」

アマンタジン塩酸塩細粒10%「杏林」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成27年9月15日付薬食安発0915第1号：_____部分)及び自主改訂(____部分、——部分)により、弊社製造販売の**アマンタジン塩酸塩錠50mg「杏林」・錠100mg「杏林」・細粒10%「杏林」**の「使用上の注意」を下記のとおり改訂することになりましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

改訂内容 (_____ : 薬食安指示による改訂箇所、 ____ : 自主改訂箇所、 —— : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【警告】 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) (1)、(2) —省略— (3)本剤を予防に用いる場合は、<u>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。</u> —以下、省略—</p>	<p>【警告】 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) (1)、(2) —省略— (3)本剤を予防に用いる場合は、<u>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。</u> —以下、省略—</p>
<p>【効能・効果】 ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 「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 1.、2. —省略— 3. 本剤を予防に用いる場合は、<u>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。</u> —以下、省略—</p>	<p>【効能・効果】 ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 「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 1.、2. —省略— 3. 本剤を予防に用いる場合は、<u>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。</u> —以下、省略—</p>
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～7) —省略— 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、<u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～7) —省略—</p>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.243」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyorin-rmd.co.jp/>及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp>に掲載されています。併せてご利用ください。

以上