

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年5月

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

処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること

トーフアルミン[®]錠50 トーフアルミン[®]錠100 トーフアルミン[®]細粒10%

(アマンタジン塩酸塩錠・細粒)

発売元

共和薬品工業株式会社

大阪市淀川区西中島5-1-3-9

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
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、このたび、アマンタジン塩酸塩製剤トーフアルミン錠50・トーフアルミン錠100・トーフアルミン細粒10%の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

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、下記の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 (____: 自主改訂箇所)

改訂後	改訂前															
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) ー省略ー</p> <p>(4)めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等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に注意すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td colspan="3">ー省略ー</td> </tr> <tr> <td>NMDA受容体拮抗剤 メマンチン等</td> <td>相互に作用を増強させるおそれがある。</td> <td>両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。</td> </tr> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ー省略ー</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群): 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) ー省略ー</p> <p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状: 神経筋障害 (反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等) と急性精神病徴候 (錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等) が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ー省略ー			NMDA受容体拮抗剤 メマンチン等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) ー省略ー</p> <p>(4)めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視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に注意すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td colspan="3">ー省略ー</td> </tr> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ー省略ー</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群): 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7) ー省略ー</p> <p>8. 過量投与</p> <p>徴候、症状: 神経筋障害 (反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等) と急性精神病徴候 (錯乱、見当識障害、幻視、せん妄等) が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ー省略ー		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
ー省略ー																
NMDA受容体拮抗剤 メマンチン等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
ー省略ー																

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.219」(2013年5月発送予定)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は共和薬品工業株式会社 (<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>)、キョーリンリメディオ株式会社 (<http://www.kyorin-rmd.co.jp/>) のホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載致します。併せてご利用下さい。

以上