



抗インフルエンザウイルス薬「タミフル」の10代への使用制限が解除されました！

タミフル®(一般名:オセルタミビル)の10代患者への原則使用差し控え措置が削除されるとともに、インフルエンザ罹患時には一定割合で異常行動が起ころうとして、全ての抗インフルエンザウイルス薬の添付文書を改訂する方針が決定しました。

経緯とオセルタミビルの添付文書改訂について

インフルエンザ罹患時の異常行動と添付文書改訂に至った経緯

2007年に服用した中学生が転落死するという事例が2件発生
・オセルタミビル服用と異常行動との因果関係は不明であったが、
10代患者への原則服用差し控え措置が実施された



2018年5月16日と7月13日に行われた安全対策調査会
・平成21年以降の非臨床研究及び疫学研究の科学的な知見を総括し、
オセルタミビル服用のみに異常行動と明確な因果関係があるとは言えない
ことが確認された

オセルタミビルの添付文書の改訂理由

- ① 抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無、種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には異常行動が発現したこと
- ② オセルタミビル及び他の抗インフルエンザウイルス薬ともに、発現頻度は10代と10歳未満とで明確な差はないこと
- ③ オセルタミビルの10代患者のみに強い注意喚起を行う状況は、他の薬剤がオセルタミビルより安全だと誤って理解され、他の薬剤服用者を含むインフルエンザ罹患患者に対する異常行動への注意が軽視される懸念があること
- ④ 学会のガイドラインでも、重篤な患者等には、オセルタミビルの10代への投与の必要性が指摘されており、10代への原則使用差し控え措置を予防的に講じることが、治療機会の損失につながる懸念があること

以上の理由により、

今後は、オセルタミビルの10代患者のみに強い注意喚起を継続するのではなく、いずれの薬剤の服用時も含め、インフルエンザ罹患時の患者全般に幅広く異常行動のリスクがある旨の注意喚起を強めるべき！



全ての抗インフルエンザウイルス薬の添付文書改訂について

オセルタミビルを含めた全ての抗インフルエンザウイルス薬(下記参照)について添付文書が改訂されました。これら全ての添付文書の記載を揃え、「重要な基本的注意」の項の異常行動に関する注意の変更、「重大な副作用」の項への「異常行動」の追記が行われました。

添付文書の共通事項

【重要な基本的注意】

◆ 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されていること

◆ 少なくとも発熱から2日間、転落等の事故に対する防止対策を講じること

◆ 重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多く、発熱から2日間以内に発現することが多いこと

【重大な副作用】：異常行動(頻度不明)

◆ 因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがあること



該当薬剤(採用薬のみ)

販売名	一般名	剤形
タミフルカプセル75 タミフルドライシロップ3%	オセルタミビルリン酸塩	内服
アマンタジン塩酸塩錠50mg「日医工」	アマンタジン塩酸塩	内服
ゾフルーザ錠10mg・20mg	バロキサビル マルボキシル ※2018年9月薬事委員会で承認	内服
イナビル吸入粉末剤20mg	ラニナミビルオクタン酸	吸入
リレンザ	ザナミビル水和物	吸入
ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg	ペラミビル水和物	注射