

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月

グラクソ・スミスクライン株式会社

抗インフルエンザウイルス剤

**リレンザ**  
**RELENZA**

(一般名：ザナミビル水和物)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**リレンザ** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

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は若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

## 1. 改訂内容

厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

項目	内容
重要な基本的注意 [一部改訂]	異常行動等の精神神経症状に関する記載を改訂しました。
重大な副作用 [追記]	「異常行動」を追記しました。

## 2. 改訂内容と改訂理由 <薬生安通知による改訂>

### (1) 重要な基本的注意

改訂後（下線部：追加部分）	改訂前（取消線：削除部分）
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) <u>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（「重大な副作用」参照）。異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、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、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、</u>について患者・家族に対し説明を行うこと。  <u>なお、転落等の事故に至るおそれのある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いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。</u></p> <p>(2) - (6) 〔省略〕</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) <del>因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方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。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。</del></p> <p>(2) - (6) 〔省略〕</p>

### (2) 副作用

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p><b>3. 副作用</b>        〔概要省略〕</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) - 3) 〔省略〕</p> <p>4) <u>異常行動：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）（0.06%）があらわれることがある（「重要な基本的注意」参照）。</u></p>	<p><b>3. 副作用</b>        〔概要省略〕</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) - 3) 〔省略〕</p>

## ＜改訂理由＞

異常行動に関しては、2008年1月に本剤の添付文書を改訂し注意喚起しておりました。この改訂は、2007年12月に開催された薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、安全対策調査会）での抗インフルエンザウイルス薬と異常行動に関する検討において、抗インフルエンザウイルス薬と異常行動等の精神神経系症状との関連性は不明ではあるものの、本剤の「使用上の注意」にも精神神経系症状に関する注意を記載し、注意喚起すべきとの結論されたものに伴うものです。

以降、毎年の安全対策調査会において、前年流行シーズン中の異常行動等の副作用報告状況、疫学調査の結果等を踏まえ安全対策の在り方について審議がなされておりました。

この度、2018年5月及び7月に安全対策調査会が開催され、これまでに得られた知見を整理し検討した結果、今後は、抗インフルエンザウイルス薬の種類によらず、服用時も含めた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行い、薬剤間で整合性のある注意喚起をとるべきであるとの結論が示されました。

この結論を踏まえ、本剤の「重要な基本的注意」の項を改訂しインフルエンザ罹患時の注意を記載するとともに、「重大な副作用」へ異常行動を追記することといたしました。

**グラクソ・スミスクライン株式会社**  
〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1  
<http://jp.gsk.com>

RZLZR0053-D1808N  
作成年月 2018年8月