

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例

塩酸アマンタジン

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C98-18236	1999年3月26日	登録番号 C98-8931	1999年3月12日	情報入手日 1999年3月9日	同一症例番号	年月日	死・感・重・先・感・改・OTC 死・感・重・先・感・改・OTC						
区分 副作用	15日	登録番号 C98-8931	1999年3月12日	情報入手日 1999年3月9日	同一症例番号	年月日							
患者略名 C.M.	99 女性	妊婦: 不明	医療品副作用歴: 無		主な既往歴・患者の体質等: 有			(厚生労働省処理欄)					
販売業名 (企業名)	年齢	医療機関所在地: 北海道	職業: 無職		易興奮性、錯乱、幻覚NOS、不安NEC、独語、言葉もれ								
シンメトレル (日本チバガイギー)		一般名	S 0	経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・ 発現状況、症状及び処置等の経過		
ホリゾン (山之内製薬)		塩酸アマンタジン	S	P0	150mg	1999/2/15	1999/2/25			1999/2/20	平成5年、当初は下痢、倦怠感があった入院。その後ほとくに自覚症状はなく経過し、社会的入院であった。最近になって軽度の高血圧、心不全、神経因性膀胱の診断で加療を受けていた。		
アルダクトンA (日本モンサント)		ジアゼパム	O	P0	4mg	1999/2/24	1999/2/27			1999/2/22	目がらんらんとして興奮状態になりベッドの下をのぞき込む動作が何度も見られ「子供が落ちた」と幻覚症状が見られた。		
アテレック (ルセル森下)		スピロラクトン	O	P0	25mg	1997/11/3	1999/2/28			1999/2/23	PM7:00 ベッドのさくをはずし、たちあがりたり、家族の名前を呼んだり不穏状態、ホリゾン1A静注する。		
バップフォー (大鵬薬品)		シルニジピン	O	P0	5mg	1997/11/3	1999/2/28			1999/2/24	PM7:00 ベッドから転落、顔部裂傷・打撲、右手打撲・縫合		
ジゴキシン		塩酸プロピペリン	O	P0	20mg	1997/11/3	1999/2/28			1999/2/25	AM9:50 ベッド上座位にしてもすぐに横にこくずれ。ホリゾン内服開始。		
ワンアルファ (帝人)		ジゴキシン	O	P0	62μg	1997/11/3	1999/2/28			1999/2/26	AM6:30 ベッド上ぐるぐる回りベッドのさくに顔をはさんだり、体動が激しくなつて、独語が多くなる。		
		アルファカルシドール	O	P0	0.5μg	1997/11/3	1999/2/28			1999/2/27	PM3:30 多弁、ベッド上体動が多い。		
										1999/2/28	AM3:00 入眠せず体動が多い。		
										1999/3/1	AM6:00 多弁で体動が活発、ベッドから降りようとする。 AM10:53 眠気が強く、呼吸反応は有るがすぐ目を閉じてしまう。 AM5:30 訪室の際に、ベッドの鉄さくの間より頭〜肩〜腕を突っ込んで上半身垂れ下がった状態で発見される。呼吸停止、顔面(四肢)のチアノーゼ著明。当直医に連絡し蘇生を開始。 AM6:34 永眠 患者の体重 32Kg、身長 140cm 死亡 (死因 窒息の疑い) 剖検なし		
その他の治療: (その他(なし))												再投与: 無	転帰: 死 (1999年3月1日)

識別番号 C98-18236 1999年3月26日

担当医等の意見

【シムメトレル】
 高齢ながらも極めて全身状態が良好に経過していたが、シムメトレル処方開始数日後になって精神興奮、錯乱、幻覚、多弁、不穏、睡眠障害（眠気）、欲動亢進などの症状が著明に出現、服用中止数日後、不幸にも死亡された。他剤の影響は全く考えられない。（興奮、錯乱：既知、死亡で重篤、明らかに関連あり）死亡における本剤との関連性：否定できない。
 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】
 興奮（易興奮性）：重篤（死亡恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 錯乱（錯乱）：重篤（死亡恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 幻覚状態（幻覚NOS）：重篤（障害恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 不穏状態（不安NEC）：重篤（障害恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 独語（独語）：重篤（障害恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 多弁（言葉もれ）：重篤（障害恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）

報告企業の意見

【シムメトレル】
 幻覚状態、不穏状態、錯乱により発現した一連の症状と考えられる。こうぶん、錯乱に関しインフルエンザの予防で本剤150mg/日が投与されており、用量的に多く、本剤が関与した可能性が高い。（興奮、錯乱、幻覚、不穏：既知、死亡で重篤、PROBABLE/独語、多弁：未知、患者死亡で重篤、PROBABLE）死亡との因果関係に関し死因は窒息の疑い。（NOT RELEATED）

処置と今後の対策

【シムメトレル】
 本報告を持って特別な対応は取らないが、今後も類似の報告に留意する。

参考事項

【シムメトレル】
 弊社MRからの有害事象一報において、シムメトレルが原因と思わず継続投与。ホリゾン処方したが看護婦が2/28より投与を忘れていた。と報告を受けている。
 厚生省FAX一報（平成11年3月10日）
 家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シムメトレル】
 その他の副作用に興奮の記載あり
 併用他剤併記記載状況/

PDR: 興奮の記載あり
 CCSI: 興奮の記載あり

国内死亡報告：興奮での死亡1例目

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C99-18560	2000年3月10日	30日	登録番号 C99-9449	2000年2月18日	情報入手日 2000年1月18日	同一症例番号	年月日	死・感・重米・先・蔽・改・0TC (厚生労働省処理欄)	
患者略名 Y.N.	7 歳	入院 外来 入院	妊娠:	医薬品副作用歴: 無					主な既往歴・患者の体質等: 有
職業:	なし								
医療機関所在地:	石川県								
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用		用法		使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日
			経路	一日量	開始	終了			
シンメトレル (日本チバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	PO	100mg	2000/1/14	2000/1/14		副作用・ 感染症名	年月日
ネオファイリン注 (エーザイ)	アミノファイリン	S	PO	25mg/ 500mg	2000/1/15	2000/1/15		2000/1/13	2000/1/14
ロセフィン (日本ロシユ)	セフトリアキソンナトリ ウム	O	IV	2g	2000/1/14	2000/1/17		2000/1/15	
ホクナリン (北陸製薬)	ソプロテロール	O	OD	1mg	2000/1/14	2000/1/16			
ボンタール (三共)	メフェナム酸	O	PO	600mg	2000/1/15	2000/1/15			
アンヒバ (北陸製薬)	アセトアミノフェン	O	PR	200mg	2000/1/14	2000/1/15			
ペリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘブタジン	O	PO	3mg	2000/1/14	2000/1/17			
ムコサール (B I S)	塩酸アンプロキシコール	O	PO	0.5g	2000/1/14	2000/1/17			
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 40℃前後の発熱、頭痛、倦怠感が発現。 喘鳴出現と経口困難で外来を受診、全身状態悪く、A型インフルエンザ陽性 から加療目的で入院。 16:00 アンヒバ200mg1個挿肛 22:00 アンヒバ200mg1個挿肛 01:30 体温40℃、眠れず、悪寒あり。意識は清明。 03:45 開眼したまま、無表情、体を揺さぶって反応する。(JCS-II- 20) 体温40℃でアンヒバ1個挿肛 04:30 普通の呼びかけに反応して返答する。(JCS-II-10~I-3) 07:30 体温38.2℃心拍数130/分、SP02 96%、血圧95/60 排尿し づらいと(意識レベルはJCS I-1) 09:00 上肢のふるえあり、意識ははっきりしている。心拍数130/分 、血圧103/65、体温38.4℃、シムメトレル100mg/日を50mg/日に減量 。ボンタール200mg内服する。頭部CT脳炎を示唆する所見なし。 12:00 体温37℃に解熱、全身倦怠感あり、意識レベル(I-1)シン メトレル内服せず。 14:00~21:45 ネオファイリン注を中断 14:40 体温37.4℃、血圧117/97、心拍数180台/分、動悸なし。それ まで眠っていたが急に興奮してベッド上で暴れまわる。訳のわから ないこともいつている。上肢のふるえなし。ネオファイリン中止(血中 濃度15.4ng/ml)ソリタリにて強制利尿させる。 17:30 落ち着いている、心拍数130/分、動悸なし、体温37℃台。意 識レベル清明化。 20:30 排尿しやすくなったと答える。体温37℃台。 21:45 喘鳴軽度、呼吸苦訴える。SP02 93%、ネオファイリン再投与 開始、75mg/時で持続点滴するも以外異常無く経過。 体重30kg、身長125cm 全快で退院。									
その他の治療: (その他(吸入)液1回0.2cc1日4回)									
再投与: 無							転帰: 回 (2000年1月15日)		

識別番号 C99-18560 2000年3月10日

担当医等の意見

【シンメトレル】
意識レベルの低下は検査上脳症を示唆するものに乏しい上に喘息のコントロールは良好であり、疾患に関連したものは考えられなかつた。症状出現後にシンメトレルを半減し発熱も37℃~38℃の状態となったが完全な回復にはいたらず。強制利尿により改善した点からはシンメトレルの関与を強く疑わせる。15日午後の興奮はアミノフィリンの中毒症状と考えられなくは無いが再投与後は消失しておりアミノフィリン単独のもので説明がつかなくは疑問である。シンメトレルとアミノフィリンの血中濃度に対して相互作用がないか知りたい。
。(意識障害：高度、多分関連有り/錯乱、興奮：中等度、明らかに関連有り/不眠：軽微明らかに関連有り/尿閉傾向、上肢のふるえ：軽微、関連無いともいえない)
原疾患・合併症と有害事象との関連性については関連を示唆する血液検査データ、画像データに乏しい点加えて強制利尿により諸症状が急激に軽快し消失する点からは関連性は少ないと考えられる。
【副作用の重篤性/重症度/因果関係】
尿閉傾向(非尿障害)：重篤でない/軽微/関連ないともいえない(シンメトレル)
上肢ふるえ(振戦/NEC)：重篤でない/軽微/関連ないともいえない(シンメトレル)
意識障害(意識レベルの低下)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シンメトレル)
不眠(不眠症/NEC)：重篤でない/軽微/明らかに関連あり(シンメトレル)

処置と今後の対策

【シンメトレル】
本報告をもって特別な対応は取れないが、今後も類似の報告に留意する。

報告企業の意見

【シンメトレル】
不眠、意識障害、尿閉傾向、錯乱、興奮、上肢の痙攣は本剤、併用薬剤(高用量のネオフィリン注)の関与の可能性も考えられる。(意識障害：未知、高度、SUSPECTED)/不眠、尿閉傾向、錯乱、興奮、上肢の痙攣既知、中等度、SUSPECTED)

参考事項

【シンメトレル】
家族歴：なし

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】
不眠、興奮、錯乱、排尿困難、痙攣は記載済み。意識障害は記載なし。
PDR: 意識障害記載なし。
CCSI: 意識障害記載なし。
併用薬剤の記載状況/ネオフィリン：意識障害、不眠、せん妄、興奮、蛋白尿、むくみ記載。(小児の最高用量12mg/Kg/日)
ホクナリン：不眠、振戦記載。
意識障害報告
国内報告：5例目
外国報告：なし

識別番号 C99-18560 2000年3月10日

担当医等の意見

錯乱(錯乱)：重篤でない／軽微でない／明らかに関連あり(シメトレル)
興奮(易興奮性)：重篤でない／軽微でない／明らかに関連あり(シメトレル)

報告企業の意見

処置と今後の対策

参考事項

使用上の注意の記載状況等

識別番号・報告回数	B-05001691	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月04日	第一報入手日	2005年04月13日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		脳梗塞	◎ その他の医学的に重要な状態				
患者略名	T. I.							
性別	男性							
年齢	81歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由
						投与量/回	回数	
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/2回 1日	05/02/23	05/02/27	インフルエンザ
ニトレナール	ニトレンジピン	0	不明	TAB	10mg/1回 1日			
フロセミド	フロセミド	0	不明	XXX	200mg/回			
アロチーム	アロプリノール	0	不明	TAB	0. 2mg/回			
ハルナール	塩酸タムスロシン	0	不明	CAP	100mg/回			
バイアスピリン	アスピリン	0	不明	TAB	0. 4DF/回			
ガスター	ファモチジン	0	不明	XXX	3. 0DF/回			
ビオスリー	酪酸菌配合剤	0	不明	XXX	0. 5mg/回			
アロファラム	エチゾラム	0	不明	TAB				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	幻覚	幻覚		05/02/24	05/02/27			回
重・非	激越	興奮		05/02/24	05/02/27			回
重・非	錯乱状態	錯乱		05/02/24	05/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

脳梗塞後のリハビリ中。
2005/02/22
朝10:00に38.5°Cの発熱あり。
夜19:00、体温は37.9°Cであった。
2005/02/23
15:00頃、体温は36.7°C。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-05001691	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>A型インフルエンザのため、18:30頃本剤(シメトレル) 100mg/日服用。 以後、26日まで毎日本剤は朝8:30頃、夜18:30頃に投与。 2005/02/24 夜間0:00頃より不審な行動、幻覚、興奮、錯乱の発現。 事象は睡眠についてから3時間くらい経過した就寝中に発現した。 患者は部屋の中を歩きまわったり、自傷行為をした。 さらに、ねずみが見えたり、壁に向かって話をしていた。 2005/02/27 本剤投与中止。その後徐々に回復。 2005/04/21 回復。 患者は事象発現時の記憶があったかどうかは不明。光に対する反応の有無も不明。睡眠時驚愕症の既往歴、家族歴、異常行動の既往歴についても不明。</p>							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-05001691	第3報	一般的名称	塩酸アママンジン	該当なし
担当医等の意見					
<p>〔医薬情報担当者が口頭で入手した情報〕 シンメトレルダルと考える。投与中止後、翌日には回復傾向に向かい、現在は回復。他剤併用に ついては1年以上前から服用している。</p> <p>【詳細調査】 ●使用薬剤との関連性 関連ありと恐われる。 (追加情報1) なし。</p>					
報告企業等の意見					
<p>全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との企業因果関係を否定できないものとみなす。 (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.) (幻覚、興奮、錯乱：既知・重篤(準重)・suspected) (追加情報1) 評価に変更なし。 (幻覚、激越、錯乱：既知・重篤(準重)・suspected)</p>					
今後の対応					
<p>本報告をもって特別な対策は必要ないが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類					
第一次情報源により報告された副作用/有害事象					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神症状 2. 追加報告理由、変更箇所：本剤投与時刻、経過に関する情報追加のため。 3. 「幻覚、激越、錯乱」については企業重篤として評価し報告事象とした。</p>					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05001691	第3報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1	
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05001691	第3報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 脳梗塞		継続	原疾患 既往症	インフルエンザ	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		塩酸アママンタジン		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		投与開始か ら発現まで の時間間隔		再投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		開始日		終了日		投与終了か ら発現まで の時間間隔			
1.	日本 (日本)	シメトレレル	塩酸アママンタジン	投与中止	05/02/23	05/02/27			
2.	日本	ニトレナール	ニトレンジピン	投与量変 更せず					
3.	日本	フロセミド	フロセミド	投与量変 更せず					
4.	日本	アロチーム	アロプリノール	投与量変 更せず					
5.	日本	ハルナール	塩酸タムスロシン	投与量変 更せず					
6.	日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変 更せず					
7.	日本	ガスター	ファモチジン	不明					
8.	日本	ピオスリー	酪酸菌配合剤	不明					
9.	日本	アロファアルム	エチゾラム	不明					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚 激越 錯乱状態 幻覚 激越 錯乱状態	報告者(医師等) 報告者(医師等) 報告者(医師等) 送信者(報告企業) 送信者(報告企業) 送信者(報告企業)					関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる	1. シメトレレル: 2. ニトレナール: 3. フロセミド: 4. アロチーム: 5. ハルナール: 6. バイアスピリン: 7. ガスター: 8. ピオスリー: 9. アロファアルム:	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
						MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数 B-05001691	第3報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし	4 / 5
報告された死因		剖検		剖検による死因 MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06008363	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月24日	身長 cm	第一報入手日	2006年07月21日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ						
患者略名	X.X.	体重 kg							
性別	男性								
年齢	17歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
シンメトレル		S	経口	TAB	投与量/回 回数	開始日 終了日	インフルエンザ
タミフル	塩酸アママンタジン リン酸オセルタミビル	S	経口	POR		04/02 04/02	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	自殺既遂	自殺		04/02				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

シンメトレルを処方されていた患者が自殺した。

(追加情報)

2004/02

患者はA型インフルエンザと診断され、タミフルを1錠服用。

約2時間後に裸足のまま裏口から国道に飛び出し、トラックにはねられ死亡。

患者はタミフル処方前に本剤 (シンメトレル) を服用していた。

MedDRA

Version (10.1)

担当医等の意見

シメトレルの後にタミフルを服用している。全国的にタミフルによる異常行動と報道されており、このケースについてもタミフルによるものと考える。
(追加情報)
なし。

報告企業等の意見

全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.)
ただし、本症例については情報不足につき、十分な評価が困難である。
自殺既遂[未知・重篤 (死亡) -suspected]
(追加情報)
評価に委更なし。
自殺既遂[未知・重篤 (死亡) -suspected]

今後の対応

本報告をもって特別な対策は必要ないが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

- ・機構より副作用救済給付の連絡あり (薬機発表 第0720002号)
- ・平成18年7月24日にFAX一報済み
- ・添付文書記載なし
- ・累積報告件数 (国内) 1件、(国外) 0件
- ・追加報告理由、変更箇所：経過情報追加のため。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・報告回数 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-06008363	第3報	塩酸アマタジン	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06008363	第3報	塩酸アマタジン	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療開始日	治療終了日	備考
				インフルエンザ
				原疾患
				継続
				他剤
				その他の記述情報
				インフルエンザ
				薬品名
				塩酸アマタジン
				開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA
				Version (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		塩酸アマンタジン		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
B-06008363		塩酸アマンタジン		投与中止		04/02		04/02	
1. 日本 (日本)		シンメトレル		投与中止					
2. 日本		リン酸オセルタミビル		投与中止					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他の情報	
1. 自殺既遂		報告者(医師等)		報告者(報告企業)		未記載		1. シンメトレル:	
2. 自殺既遂						関連が疑われる		2. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-06026877	第4報	関連報告番号	2007年03月30日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月23日	15日	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	曝露時の妊娠期間	喘息 インフルエンザ				
患者略名	T. A.							
性別	男性							
年齢	12歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
シンメトレル	塩酸アママンタジン	S	経口	TAB	投与量/回 回数	開始日 終了日	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	50mg/2回 1日 200mg/1回 1日 (頓用)	07/03/28 07/03/28	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動	異常行動		07/03/28	07/03/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/27

夜、39°Cの発熱。

2007/03/28

(11:30) A型インフルエンザに対して、本剤 (シンメトレル) 100mg/日投与開始。

(15:30) 2階へ上がり、ベランダのフェンスに足をかけ、飛び越えようとしていた。家人が発見。室内へ連れ戻す。

(19:00) 解熱し、意識状態全く正常であった。

有害事象が睡眠から覚醒した直後に生じたかどうかは不明。

2007/03/29

発熱なく、本剤50mg/回、1日2回継続服用するも、全く異常なく、異常行動もない。

2007/03/30

1 2 53 医師より患者自宅に電話。患者祖母より転帰確認。本剤服用しているが、その後、28日の様な行動はみられていない。転帰回復。

患者に有害事象が発現していたときの記憶があったかどうか、光に対する反応の有無については不明。異常行動に関する既往歴はなかった。また、睡眠時驚愕症等の既往歴、家族歴についても不明。

担当医等の意見

解熱後は全く異常行動なし。解熱後、シントメトレル服用するも異常なし。家人も熱のためかもしれないとのコメントあり。関連性はうすいと思われる。

【追加情報1】
関連性はない。

【追加情報2】
発熱が原因と考えられるが、因果関係不明。

報告企業等の意見

全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.)
ただし、解熱後の本剤投与により同様の症状が見られないことから、インフルエンザ症状に関連したものである可能性が大きいと考える。

異常行動：未知・重篤 (障害の恐れ) ・ Suspected

【追加情報1】
評価に変更なし。

異常行動：未知・重篤 (障害の恐れ) ・ Suspected

【追加情報2】
評価に変更なし。

異常行動：未知・重篤 (死亡の恐れ) ・ Suspected

今後の対応

本報告をもって特別な対策は必要ないが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況

国内 記載なし

外国 記載なし

累積報告件数

国内 21件目 (異常行動、自殺企図及び既述、情動障害、精神症状、精神障害含む)

異常行動：国内 報告なし

外国 報告なし

3. 追加報告理由、変更箇所：医師因果関係見解、転帰に関する情報追加、重篤分類 (障害恐れ→死亡恐れ) に変更のため。

引用文献

資料一覧

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06026877	第4報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	不明1		
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06026877	第4報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名
インフルエンザ		継続	原疾患 既往症	外来、職業 (学生)	
喘息					
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日	使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA			Version (10.0)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		塩酸アマンタジン		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品の名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
B-06026877		塩酸アマンタジン		投与量変更せず		07/03/28		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		アセトアミノフェン		投与量変更せず		07/03/28		再投与により再発した副作用名	
2. 日本									
評価対象となる副作用/有害事象名		報告の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		報告者(医師等)				関連不明		1. シンメトレル:	
2. 異常行動		送信者(報告企業)				関連が疑われる		2. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07003835	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
患者には有害事象発現が発現していたときの記憶はなく、光をまぶしがったり怖がったり、明るくすると興奮するなどの光に対する反応もなかった。							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07003835

第3報

一般的名称

塩酸アママンタジン

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

なし。
(追加情報1)
なし。

全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.)
異常行動がインフルエンザによる影響なのか、本剤が関与したものが評価することは困難と考へる。
異常行動：未知・重篤 (準重篤) ・ Suspected (追加情報1)
評価に変更なし。
異常行動：未知・重篤 (準重篤) ・ Suspected

今後の対応

本報告をもって特別な対策は必要ないが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況

記載なし

2. 累積報告件数

国内 20件目 (今回の報告を含む：幻覚、せん妄、錯乱等含む)

外国 報告なし

異常行動：外国 報告なし

3. 追加報告理由、変更箇所：本剤投与時刻、事象発現状況、既往歴に関する情報の追加のため。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-07003835	第3報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	不明1		
		正常範囲 高値			
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07003835	第3報	塩酸アマンタジン
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	原疾患
睡眠驚愕			既往症
異常行動			既往症
	その他の記述情報	開始日	終了日
	医薬品名	開始日	終了日
	使用理由	開始日	終了日
	副作用 (発現した場合のみ)	開始日	終了日
関連する過去の医薬品使用歴			
該当なし			
		MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		塩酸アマンタジン		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	塩酸アマンタジン	不明	07/04/26							
2. 日本	アセトアミノフェン	不明	07/04/26							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動	報告者(医師等) 送信者(報告企業)					未記載 関連が疑われる		1. シンメトレル: 2. カロナール:		
2. 報告された死因										
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07009393	第1報	関連報告番号	2000年01月25日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月20日	身長	第一報入手日	2000年01月25日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	患者略名	C.S.	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	C.S.	kg	性別	女性	先天異常を来すもの			
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
シンメトレル	塩酸アママンタジン	S	経口	TAB			00/01/19 00/01/22	インフルエンザ
ファロム	フロペナムナトリウム	0	経口	XXX			00/01/19 00/01/20	リンパ節炎
クラリス: ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	XXX			00/01/20 00/01/22	リンパ節炎
プロアクト	硫酸セフピロム	0	静脈内 (明記されていない場合)	XXX			00/01/20 00/01/20	リンパ節炎

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	情動障害 言葉もれ 運動過多 好中球減少症	情動障害 多弁 多動 好中球減少症		00/01/22 00/01/22 00/01/22 00/01/24	00/01/26 00/01/26 00/01/26 00/01/28			回 回 回 回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2000/01/19
朝よりの発熱、咳、鼻水にて来院。右頸部リンパ節腫脹と咽頭部腫脹を認めインフルエンザと診断。
抗生剤とともに午後6時にシメトレル内服を開始。
2000/01/20
午前8時 本剤投与。
午後6時 本剤投与。
夜間には発熱 (T)
2000/01/21
午前8時 本剤投与。
登校するも症状なし。夕方より計算力の低下を認める。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07009393	第1報	関連報告番号	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>午後6時本剤投与。</p> <p>2000/01/22 本剤投与。</p> <p>午前8時 学校で朝礼中に角の方へ突然フラフラと歩く。帰宅後口腔内に異物をくわえているのを父親が見つける。計算力の低下も依然認められた。</p> <p>午後5時 情動失禁、多弁が発現。</p> <p>2000/01/23 シンメトレル内服中止。</p> <p>2000/01/24 来院し上記話される。500mLにてwash out開始。点滴中、情動失禁、多弁、多動見られる。元来は口数少ないおとなしい子で、あたかも飲酒による多弁多動に類似していた。</p> <p>2000/01/25 500mL wash out try</p> <p>2000/01/26 情動失禁、多弁、多動は回復。症状はひと眠りして完全に回復した。症状軽快し登校。患者には発熱はみられなかった。</p> <p>その他、患者には、家の中をぐるぐる歩き(走り)まわるといった異常な行動も認められた。患者は有害事象が発現していたときの記憶がなかった。</p> <p>また、光に対する反応や異常な行動に関する既往歴はなく、他剤による異常行動の既往歴もなかった。</p> <p>睡眠時驚愕症等の既往歴、家族歴についても不明。</p>							

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

他に神経症状を呈す。好中球減少に關しては初診時より本剤による副作用の可能性が
 さわねらる。好中球減少に關しては初診時より本剤による副作用の可能性が
 ザ罹患者も血清抗体価増多も矛盾しないものである。投与量は5mg/kg/日であった。好中球減少
 についでその後の血小版増多も矛盾しないものである。投与量は5mg/kg/日であった。好中球減少
 (追加情報1)
 (追加情報2)
 なし。
 なし。

報告企業等の意見

情動失禁、多弁、多動、計算力の低下は本剤の投与後におきおき本剤の精神神経系の副作用
 (気分が高揚、激越、失調、興奮、神経過敏、欲動亢進、集中力障害)による関与の可能性も考
 えられ、本剤投与前から白血球が低くインフルエンザ感染症により発現した可能性が考えられ
 る。(追加情報1)
 (追加情報2)
 (追加情報3)
 (追加情報4)
 (追加情報5)
 (追加情報6)
 (追加情報7)
 (追加情報8)
 (追加情報9)
 (追加情報10)
 (追加情報11)
 (追加情報12)
 (追加情報13)
 (追加情報14)
 (追加情報15)
 (追加情報16)
 (追加情報17)
 (追加情報18)
 (追加情報19)
 (追加情報20)
 (追加情報21)
 (追加情報22)
 (追加情報23)
 (追加情報24)
 (追加情報25)
 (追加情報26)
 (追加情報27)
 (追加情報28)
 (追加情報29)
 (追加情報30)
 (追加情報31)
 (追加情報32)
 (追加情報33)
 (追加情報34)
 (追加情報35)
 (追加情報36)
 (追加情報37)
 (追加情報38)
 (追加情報39)
 (追加情報40)
 (追加情報41)
 (追加情報42)
 (追加情報43)
 (追加情報44)
 (追加情報45)
 (追加情報46)
 (追加情報47)
 (追加情報48)
 (追加情報49)
 (追加情報50)
 (追加情報51)
 (追加情報52)
 (追加情報53)
 (追加情報54)
 (追加情報55)
 (追加情報56)
 (追加情報57)
 (追加情報58)
 (追加情報59)
 (追加情報60)
 (追加情報61)
 (追加情報62)
 (追加情報63)
 (追加情報64)
 (追加情報65)
 (追加情報66)
 (追加情報67)
 (追加情報68)
 (追加情報69)
 (追加情報70)
 (追加情報71)
 (追加情報72)
 (追加情報73)
 (追加情報74)
 (追加情報75)
 (追加情報76)
 (追加情報77)
 (追加情報78)
 (追加情報79)
 (追加情報80)
 (追加情報81)
 (追加情報82)
 (追加情報83)
 (追加情報84)
 (追加情報85)
 (追加情報86)
 (追加情報87)
 (追加情報88)
 (追加情報89)
 (追加情報90)
 (追加情報91)
 (追加情報92)
 (追加情報93)
 (追加情報94)
 (追加情報95)
 (追加情報96)
 (追加情報97)
 (追加情報98)
 (追加情報99)
 (追加情報100)

今後の対応

本報告をもって特別な対策は必要ないが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

好中球減少記載なし。白血球減少は記載。
 CCSI, PDR: 好中球減少の記載なし。顆粒球減少、白血球分画の異常/クラリス: 幻覚、異常意識障害、驚譫障害、せん妄、臨病、白血球減少、顆粒球減少、倦怠感
 併用他剤の記載状況/ファロム: 顆粒球減少、事象発現時刻、転帰、既往歴に関する情報追加のため差し替え報告を行う。
 追加報告理由、変更箇所: 本剤投与時刻、変更箇所

引用文献

- ・武内 亮 亮
- ・武内 亮 亮
- ・武内 亮 亮

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07009393	第1報	00/01/20	00/01/24	00/01/28	00/02/09	塩酸アマンタジン	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	一般的名称	一般的名称	一般的名称	一般的名称
赤血球数			480	438	445	447		
ヘモグロビン			14.4	13.1	13.3	13.4		
白血球数			3300	1800	7300	6400		
Neutro			78.0	10.0	55.0	67.0		
Eosino			0	1.0	1.0	1.0		
好塩基球 (%)			0	0	0	0		
単球 (%)			5.0	14.0	2.0	4.0		
Lympho			17.0	74.0	42.0	28.0		
PLAT			14.6	12.0	28.7	29.1		
GOT						22		
GPT						10		
C-反応性蛋白			1.1	0.2		0.1		
InfluhINI			32		326			
Influh3N2			1024		1024			

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07009393	第1報	00/01/20	00/01/24	00/01/28	00/02/09	塩酸アマンタジン	MedDRA	Version (10.0)
治療歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
原疾患・合併症・ 既往歴									
インフルエンザ				インフルエンザ					
リンパ節炎			原疾患 合併症						

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		塩酸アマンタジン		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	シンメトレル	塩酸アマンタジン	投与中止	00/01/19	00/01/22				
2. 日本	ファロム	ファロベネムナトリウム	不明	00/01/19	00/01/20				
3. 日本	クラリス：ドライシロップ	クラリスロマイシン	投与中止	00/01/20	00/01/22				
4. 日本	プロアクト	硫酸セフピロム	不明	00/01/20	00/01/20				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 情動障害 言葉もれ 運動過多 好中球減少症 情動障害 言葉もれ 運動過多 好中球減少症	報告者 (医師等) 報告者 (医師等) 報告者 (医師等) 報告者 (医師等) 送信者 (報告企業) 送信者 (報告企業) 送信者 (報告企業) 送信者 (報告企業)			明らかに関連あり 明らかに関連あり 明らかに関連あり 関連ないともいえない 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる				1. シンメトレル： 2. ファロム： 3. クラリス：ドライシロップ： 4. プロアクト：	
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07009707	第1報	関連報告番号	2003年04月18日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月27日	身長 cm	第一報入手日	2003年04月18日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			
患者略名	T.T.	年齢	曝露時の妊娠期間				
性別	男性						

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
シンメトレル	塩酸アママンジン	S	経口	TAB		03/01/25	03/01/27		
ルボックス	マレイン酸フルボキサミン	S	経口	TAB		03/01/29	03/01/29		
セフゾン	セフジニル	0	経口	XXX		03/01/25	03/01/27		
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	XXX		03/01/25	03/01/27		
ムコサール	塩酸アンプロキシール	0	経口	XXX		03/01/25	03/01/27		
重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	0	経口	XXX		03/01/25	03/01/27		

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	錯乱状態 うつ病	急性錯乱状態 うつ病		03/01/29	03/01/30			回 不

副作用・有害事象
 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2003/01/25
 感冒にて近医(内科)を受診。A型インフルエンザを疑い、外来で投薬を受ける(シンメトレルほか)。(服薬期間 1/25~1/27)
 2003/01/29
 物忘れがひどい、集中力がない、仕事に支障が出ているとの主訴でメンタルクリニック(精神科)を受診。
 抑うつ状態にてルボックス(25)2錠、アモバン1錠を投与されるが、1月29日に実際に服用したのは夕食後ルボックス(25)1錠のみであっ
 た。
 <21:00頃>
 自宅で21時頃より急性錯乱状態となる。
 自宅でおかしいと警察へ通報し、警官に付添われ当院精神科病院を受診。「自分は何をするかわからない」「おかしくなってしまおう」「殺してしまおう」「殺されてしまおう」と言って、急に外へとび出そうとす等がみられた。
 <22:10>
 入院となる。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07009707	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
2003/01/30	入院翌日より、落ち着きが見られた。(症状軽快)						
	入院時よりこれまでの薬(ルボックス、アモバン)は中止し、ロヒプノール(2mg)1錠のみの眼前投与を続けた。						
2003/02/01	入院時の不眠に対しては隔離室を使用した。						
2月1日~5日	外泊を試みる。						
2003/02/05	退院。						
2003/02/14	外来でフオロ一。						
2003/02/18	外来でフオロ一。						
2003/03/04	患者は復職した。						
2003/03/14	外来でフオロ一。						
2003/04/11	本日で終診。						
	(追加情報)						
2003/01/26	体温39.5度。						
2003/01/27	微熱あり。						
2003/01/29	急性錯乱状態。症状は解熱過程で発現。患者には事象発現時の記憶があった。						
2003/01/30	午前6時、体温は36.1度。						
	症状は回復。						
	患者には光に対する反応、異常行動、睡眠時驚愕症の既往歴及び家族歴はなかった。						

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07009707	第1報	一般的名称	塩酸アママンジン	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p><使用薬剤との関連性> ルボックス、シンメトレル投与の副作用として、せん妄、錯乱状態等の精神症状が稀に発生することが知られている。家庭でのストレス、職場でのストレス、感冒、発熱の下地がみられるも服薬後、急速に発症している。投薬中止により回復、改善も早期にみられている。以上より関連性は否定できない。 (追加情報) なし。</p>			<p>急性錯乱状態 [既知・重篤 (入院) -Suspected] (追加情報) 全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.) 急性錯乱状態、うつ病 [既知・重篤 (入院) -Suspected]</p>		
今後の対応					
本報告をもって特別な対策は必要ないが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。					
送信者による診断名 / 症候群及び / 又は副作用 / 有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【差し替え報告】 転帰変更、発熱などの経過、事象の追加のため差し替え報告を行う。 シンメトレル 【重大な副作用】精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等) ルボックス (マレイン酸フルボキサミン) 【重大な副作用】せん妄、錯乱、幻覚、妄想</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07009707	第1報	03/01/31	一般的名称	塩酸アママンジン	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値			
AST (GOT)	U	7	38			
ALT (GPT)	U	4	44			
AI-P	IU/L	106	345			
γ-GTP	U	0	59			
LDH	U	230	460			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1			
BUN	mg/dL	8	20			
クレアチニン	mg/dL	0.8	1.2			
血糖値	mg/dL	60	100			
血清カリウム	mEq/L	3.7	4.8			
血清ナトリウム	mEq/L	139	146			

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07009707	第1報	一般的名称	塩酸アママンジン	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	医薬品名	使用理由 (発現した場合のみ)
				インフルエンザ	

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		塩酸アマンタジン		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		終了日		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	B-07009707	塩酸アマンタジン	投与中止	03/01/25	03/01/27						
2. 日本		マレイン酸フルボキサミン	投与中止	03/01/29	03/01/29						
3. 日本		セフジニル	投与中止	03/01/25	03/01/27						
4. 日本		鎮咳配合剤(1)	投与中止	03/01/25	03/01/27						
5. 日本		塩酸アンブロキシール	投与中止	03/01/25	03/01/27						
6. 日本		重質酸化マグネシウム	投与中止	03/01/25	03/01/27						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 錯乱状態		報告者(医師等)				関連ないともいえない		1. シンメトレル:			
うつ病		報告者(医師等)				未記載		2. ルボックス:			
錯乱状態		送信者(報告企業)				関連が疑われる		3. セフゾン:			
うつ病		送信者(報告企業)				関連が疑われる		4. フスコデ:			
2.								5. ムコサール:			
3.								6. 重質酸化マグネシウム:			
4.											
5.											
6.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

