

## 〈 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以外の  
精神神経症状事例

塩酸アマンタジン





医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C 12583	年月日	15日・59日	登録番号	1998年11月13日	同一症例番号	無	年月日	死・感・重傷・発・終・改・3TC
区分	副作用・感染症	入院・外来	有	妊娠	無	不明	不明	主な原因	患者の体質等 無・不明 有 [慢性系球体腎炎]
患者姓名	男 K. I.	35歳	職業	理髪店	医師は副作用歴	有	不明	不明	(厚生省処理欄)
販売名	塩酸アマンタジン	100mg	経路	PO	300mg	1998.2.10	終了	副作用・感染症名	悪性症候群
(企業名)	大塚薬品							年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
販売名	塩酸イガブリン	5mg	経路	PO	10mg	1998.2.10	終了	1998.2.6	慢性系球体腎炎の食事療法目的で外来通院中。感冒症状が出現しP.L、ノイエル、ロメバクト、ロファイアミンを処方された。
(企業名)	万有							1998.2.10	この頃より手の振戦、異常感覚の出現を認め薬剤を中止した。
販売名	ノルバスク錠5mg	5mg	経路	PO	5mg	1998.2.10	終了	1998.2.11	精神錯乱状態となり入院(昭和大学藤が丘病院腎臓内科)。
(企業名)	ファイザー							1998.2.12	-Ca7.1、BUN38.4、LDH1106、CK11489と異常値に加え、不穏状態続く。腫液・脳C.T上は異常なし。補液、ドパミン注で治療。
販売名	ラシックス	4mg	経路	PO	80mg	1998.2.10	終了	1998.2.13	一時的に意識状態が良好となる。
(企業名)	HMR							1998.2.14	再度、意識障害、筋強直性痙攣出現、HR140、体温38.2、異常発汗を認め悪性症候群と診断。
P.L	リザパミド、7αヒドロキシ、無水カフェイン、メチルサリチル酸プロピオン	4g	経路	PO	4g	1998.2.6	終了	1998.2.14	発汗を認め悪性症候群と診断。 ダントロン、リザパミド、β-アドレナリン受容体拮抗薬をしながら治療を行い、急性腎不全の改善とC.Tの低下を認めた。不穏時には、モルフィン、ドパミン注を使用。
(塩野義)								1998.2.20	意識障害の改善、異常行動、筋強直性痙攣などの悪性症候群の症状も改善を認めた。
販売名	ロバクトリン700mg	700mg	経路	PO	600mg	1998.2.10	終了	再投与	有(再発・再発せず)
(企業名)	塩野義							不明	無
販売名	ノイエルカプセル	600mg	経路	PO	600mg	1998.2.10	終了	手術	有(放射線療法)
(企業名)	第一製薬							輸血	有
その他の治療								その他( )	不明
								転帰	軽
									(1998年2月20日)

識別番号  
年月日

提 出 医 等 の 意 見	製 薬 企 業 の 意 見
<p>患者はパーキンソン病の基礎疾患は認められないが、慢性腎不全があつたため、薬物血中濃度が正常腎機能者と比べて高値であつた可能性が高く、このことが今回症状を引き起こした原因かも知れない。一般的に、急激に薬物を中止する事で発症するタイプとは異なるようである。</p>	<p>本件については、高血圧治療の為に薬剤が投与されており、その過程でロティアミン錠100が処方されている。このことから複雑な薬剤相互作用が考えられる。また、担当医の指脈の通り、慢性腎不全による血中濃度の上昇の可能性も考えられる。これらのことから被偽薬の特定は困難と考えられるが、使用上の注意に「悪性症候群」の記載がある薬剤は本剤のみであることから、本剤による副作用の可能性が十分考えられるのでロティアミン錠100による悪性症候群症例として報告する。</p>
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項</p>
<p>本件については、ロティアミン錠100による副作用として、医薬情報担当者、安全性情報 の1例として、周知徹底させるとともに、今後も副作用・感染症情報の収集に努める。</p>	<p>使用上の注意の記載状況等 【ロティアミン錠100】 重大な副作用：Syncreme malin 急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、シヨック症状等が現れることがあるので、この様な場合には再投与後、漸減し、体冷却、水分補給など適切な処置を行うこと。また、投与継続中にも同様の症状の出現が報告されている。 【PL】 記載無し。 【ロメバクトカプセル100mg】 記載無し。 【ノイエルカプセル】 記載無し。 【レニベース錠5】 重大な副作用：銅乱 錯乱 (頻度不明) が現れることがあるので症状が現れた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 【ノルバスク錠5mg】 記載無し。 【ラシックス】 記載無し。</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C99-1303	1999年4月23日	登録番号 C99-0055	1999年4月2日	情報入手日 1999年1月28日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分 副作用	30日	経路	使用	用法	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	年月日	主な既往歴・患者の体質等: 有
患者略名 H.T.	58歳	経路	一日量	開始	終了	年月日	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S・O	職業: 自営業	開始	終了	年月日	副作用・ 感染症名
シシメトレル (日本チバガイギー) PL (塩野義製薬)	塩酸アマノタジン	S		1999/1/22	1999/1/26	1999/1/21	譫妄、血尿、筋痛、筋痙攣、歩行異常NOS
クラリスッド (ダイナボット)	クラリスロマイシン	O		1999/1/22	1999/1/26	1999/1/25	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 頻回の咳、鼻汁、呼吸困難、発熱、咽頭痛ありA型インフルエンザ を疑い薬剤投与開始、症状は改善傾向を示した。
アスパリン (田辺製薬)	ヒペンズ酸チペピジン	O		1999/1/22	1999/1/26	1999/1/26	譫妄状態出現徐々に悪化。 22:00 譫妄状態の為診察、血圧正常、脈拍正常、呼吸正常。補液を 行う。歩行困難、筋痙攣あり。
ブルフェン (科研製薬)	イブプロフェン	O		1999/1/22	1999/1/26	1999/1/27	16:00 意識状態回復傾向となる。歩行困難あり、筋痛あり
						1999/1/28	12:00 筆記時痙攣あり、意識状態ほぼ回復。
						1999/1/29	10:00 肉眼的血尿あり
						1999/1/31	12:00 症状すべてほぼ回復。その後、特に異常無し。
再投与: 無						転帰: 回 (1999年1月31日)	
その他の治療: (その他(なし))							

識別番号 C99-1303 1999年4月23日

担当医等の意見

【シムメトレル】  
 (担当医の意見記載なし)  
 有害事象 (譫妄、四肢の痙攣、歩行障害、筋痛、血尿(肉眼的))：重篤でない/中等度、多分関連あり)  
 )  
 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】  
 譫妄 (譫妄)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)  
 血尿(肉眼的) (血尿)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)  
 筋痛 (筋痛)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)  
 四肢筋の痙攣 (筋痙攣)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)  
 歩行障害 (歩行異常NOS)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)

報告企業の意見

【シムメトレル】  
 譫妄、四肢の痙攣、歩行障害、筋痛に関し患者の原疾患の影響も考えられるが本剤の可能性も否定でき  
 きない。血尿に関し血液確認試験を行っておらず、アスベリン代謝物の可能性が考えられるが、ブル  
 フェンの可能性もあり本剤の関与の可能性は薄いと考えられる。(譫妄、歩行障害、四肢の筋痙攣：  
 既知、中等度、POSSIBLE/筋痛：未知、中等度、POSSIBLE/血尿：未知、中等度、UNLIKELY)

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】  
 詳細調査を実施99/03/24回収の詳細調査票により担当医の重篤度判断が軽微から中等度に変更を確認  
 、30日報告とする。  
 血尿に関しては潜血等の血液確認試験は行っていない。(弊社MRにより確認)  
 担当医、99年4月より県外へ転出のためこれ以上の調査不能。  
 家族歴：特記事項無

使用上の注意の記載状況等

【シムメトレル】  
 譫妄、痙攣、歩行障害、記載済み、筋痛、血尿記載なし。  
 併用薬剤の記載状況/ブルフェン：血尿の記載あり、アスベリン：代謝物により赤味のかかった着色尿の記載。  
 PDR：血尿の記載なし  
 CCSI：血尿の記載なし  
 血尿：1例目 (外国報告；なし)  
 筋痛：1例目 (外国報告；なし)

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C99-3537	1999年6月11日	登録番号 C98-8084	1999年2月12日	情報入手日 1999年1月19日	同一症例番号	年月日	死・感・重・先・重・改・OTC (厚生労働省処理欄)	
区分 副作用	30日	登録番号	1999年2月12日	情報入手日	1999年1月19日	年月日		
患者略名 Y.I.	47歳	入院・外来: 外来	妊娠:	主な既往歴・患者の体質等: 有				(厚生労働省処理欄)
販 売 名 ( 企 業 名 )	47歳	医療機関所在地: 鹿児島県		職業: 代行運転業				
一般名	S	使 用 方 法	使 用 方 法	使 用 方 法	使 用 方 法	使 用 方 法	使 用 方 法	
塩酸アマンタジン	S	経路	一日量	開始	終了	理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	
PL (日本チバガイギー)	S	P0	100mg	1999/1/16	1999/1/19		年 月 日	
(塩野義製薬)	S	P0	3.0g	1999/1/16	1999/1/19		1999/1/15	
アストミン (山之内製薬)	O	P0	60mg	1999/1/16	1999/1/19		1999/1/16	
ムコダイン (杏林製薬)	O	P0	750mg	1999/1/16	1999/1/19		1999/1/17	
ダーゼン (武田薬品)	O	P0	30mg	1999/1/16	1999/1/19		1999/1/18	
							1999/1/19	
その他の治療: (その他(なし))				再投与: 無				副作用・ 感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 咳、頭痛、発熱(40℃)あり 当院受診の経緯で感染症の診断にて投薬開始。39~40℃の発熱あり。 解熱し症状改善傾向あり。 夜、幻覚、変な夢、寝言様のひとりごと(独語?)を発していたの に家族が気付いた。 夜同様に幻覚、悪夢、悪夢、独語出現。 再診、投薬変更した。再診時、体温36.3℃、精神症状特に認めず。
転帰: 回 (1999年1月19日)								

識別番号 C99-3537 1999年6月11日

担当医等の意見

【シメトレレル】  
シメトレレル錠もしくはPL顆粒との関連性が疑われる。(幻覚、悪夢、独語：中等度、多分関連有り)  
○原疾患・合併症と有害事象との関連性：  
患者は代行運転業であり夜間労働が多く、今回風邪の為仕事を休み夜間睡眠をとっていたが、睡眠パターンが普段と違っていた事も影響あったかも知れない。  
【副作用の重篤性/重症度/因果関係】  
幻覚(幻覚NOS)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シメトレレル)  
悪夢(悪夢)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シメトレレル)  
独語(独語)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シメトレレル)

報告企業の意見

【シメトレレル】  
幻覚、悪夢、独語に関し本剤投与中に発現しているが原疾患の発熱による関与も考えられる。(幻覚、悪夢：既知、中等度、SUSPECTED/独語：未知、中等度、SUSPECTED)

処置と今後の対策

【シメトレレル】  
本報告をも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

【シメトレレル】  
特になし  
家族歴：特記事項無

使用上の注意の記載状況等

【シメトレレル】  
幻覚、悪夢の記載あり、独語(寝言)の記載なし  
併用他剤：PL顆粒/幻覚、悪夢、独語の記載なし  
PDR：幻覚、悪夢の記載  
CCSI：幻覚、悪夢の記載  
独語：国内報告 2例目 (C98-18236) ADR990640

### 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C99-17282		年	月		日	年	月		日	死・感・重未・先・癌・改・OTC									
区分	副作用	15日	30日	登録番号			情報入手日			2000年1月21日	同一症例番号									
患者略名	男	入院	外来	妊娠	有	妊娠	有	妊娠	週	不明	主な既往歴 患者の体質等	有	不明	有	無	不	(厚生省処理欄)			
T. Y.	女	83歳	医療機関所在地	京都府			職業	無職												
販売名 (企業名)	S O	使用量			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	妄想、錯乱									
											副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
ハイブリシ錠100 (大洋薬品)	S	PO	200mg	2000.1.4	2000.1.8	2000.1.8	インフルエンザ			2000.1.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・咳、発熱などのインフルエンザ症状がみられる。</li> <li>・ハイブリシ錠100を投与開始する。</li> <li>・妄想、錯乱をきたし、歩行困難となる。</li> <li>・ハイブリシ錠100の投与を中止する。</li> <li>・治療のため入院し、精密検査を行ったが、脳波に特異異常はみられなかった。</li> <li>・約3日間、回復を確認する。</li> <li>・回復を確認する。</li> </ul>									
													検査所見		<p>他覚的に意識の障害が認められ、歩行困難な状況が確認された。</p>					
													(高血圧症) (骨粗鬆症) (変形性膝関節症)							
その他の治療	有			放射線療法	輸血	手術	麻酔	その他( )	不明		再投与	有	再発	再発せず	転帰	回	(2000年1月20日)			

識別番号	年 月 日	担当医等の意見		報告企業の意見
<p>本件患者は、副作用発症後、入院させて精密検査を行ったが、脳波に特に異常はみられなかつた。ロティアミン錠100の投与を中止して約3日で正常に回復したことから、本件副作用はロティアミン錠100に関連するものと考えられる。</p>		<p>本件については、併用薬もなく、ロティアミン錠100の単剤投与で症状が発現している。また、投与を中止することで正常に回復していることから、本件副作用はロティアミン錠100に関連するものと思われる。塩酸アマンタジンは増量により特に中枢神経系の副作用の発現頻度が高くなる傾向があるが、本件患者は83歳と高齢のため、腎機能の低下により、本成分の血中濃度が上昇したために副作用発現につながった可能性も考えられる。本件は、患者が妄想、錯乱をきたし入院し、歩行困難な状況が確認された、従って副作用重篤度分類基準のグレード3の所見と判断されたので、ロティアミン錠100による既知・重篤の副作用として報告する。</p>		
<p>処置と今後の対策</p> <p>本件副作用を医薬情報担当者に周知するとともに、今後副作用・感染症情報の収集に努める。</p>		<p>参 考 事 項</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等                  【ロティアミン錠100】慎重投与：(6)精神症状のある患者[幻覚、妄想、錯乱、(7)高齢者：(「高齢者への投与」の項参照)                  重要な基本的注意：めまい、ふらつき、立ちくらみがあること、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すること。                  その他の副作用：精神・神経系 幻覚、せん妄、妄想、不安、気分高揚、激越、失調、悪夢、興奮、めまい、頭痛・頭重、神経過敏、集中力障害、不随意運動(振戦等)、睡眠障害、眼気、錯乱、欲動亢進、言語障害、歩行障害の悪化、痙攣、抑うつ、失見当識、躁状態(頻度不明)                  高齢者への投与：高齢者には、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある]</p>				



# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C99-19973	2000年3月31日	C99-9687	2000年2月25日	情報入手日	2000年1月31日	同一症例番号	年月日	死・感・重赤・先・癌・改・OTC										
区分	副作用	30日	登録番号	2000年2月25日	情報入手日	2000年1月31日	同一症例番号	年月日	死・感・重赤・先・癌・改・OTC										
患者略名	5 歳	入院・外来・外来	妊婦:	無	職業:	なし	主な既往歴・患者の体質等:	有	(厚生労働省処理欄)										
販 売 名 ( 企 業 名 )	5 歳	医療機関所在地:	愛媛県	職業:	なし	無	主な既往歴・患者の体質等:	有	(厚生労働省処理欄)										
シンメトレル (日本サバガイギー) クラリス (大正製薬)	5 歳	一般名	S O	経路	PO	一日量	80mg	開 始	2000/1/24	方 法	終 了	2000/1/24	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	2000/1/24	副作用・ 感染症名	年月日	2000/1/24
クラリス (大正製薬)	5 歳	一般名	S O	経路	XX	一日量	不明	開 始	2000/1/24	方 法	終 了	2000/1/24	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	2000/1/25	副作用・ 感染症名	年月日	2000/1/25
副作用・ 感染症名	年月日	2000/1/29	副作用・ 感染症名	年月日	2000/1/31	再投与:	無	再投与:	無										
その他の治療: (その他 (不明))										転帰: 回 (2000年1月25日)									

識別番号 C99-19973 2000年3月31日

担当医等の意見

【シメントレル】  
シメントレルの内服後に症状の発現があることや、各種検査にて特に異常所見がないことから、最も疑わしい薬剤ではないかと思えます。  
原疾患・合併症との関連性はインフルエンザによる発熱との関連は考えにくい。(言動異常/幻覚：入院で重篤、多分関連あり/手指振戦：中等度、多分関連あり)  
【副作用の重篤性/重症度/因果関係】  
言動異常(幻覚) (幻覚NOS)：重篤(入院) // 多分関連あり (シメントレル)  
手指振戦 (振戦NEC)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シメントレル)

報告企業の意見

【シメントレル】  
本剤およびクラリスによる発現の可能性が考えられる。(言動異常/幻覚：既知、入院で重篤、SUSPECTED)/手指振戦：既知、中等度、SUSPECTED)

処置と今後の対策

【シメントレル】  
本報告をも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

【シメントレル】  
家族歴：なし

使用上の注意の記載状況等

【シメントレル】  
幻覚、振戦記載。

併用薬剤の記載状況/クラリス：幻覚、せん妄、振戦記載。

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C99-19976	2000年3月31日	30日	登録番号 C99-10182	2000年3月10日	情報入手日 2000年2月15日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)	
患者略名 T.K.	6 歳	入院、外来、 外来	職業：無職	医薬品副作用歴： 無	2000年2月15日	主な既往歴・患者の体質等： 無	年月日		
販 売 名 ( 企 業 名 )	一 般 名	S 0	使 用 方 法	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	痙攣NOS			
シンメトレル (日本チバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	経路 一日量 開始 終了		年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
ケアラール (塩野義製薬)	セファクロル	O	P0 36mg 2000/2/12 2000/2/12		2000/2/10	咳、鼻汁、関節痛を認めた。			
アスベリン (田辺製薬)	ヒベンズ酸チペピジン	O	P0 540mg 2000/2/12 2000/2/12		2000/2/11	当院小児科を受診しインフルエンザと臨床的に診断された。シンメ トレル他が処方された。			
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	P0 450mg 2000/2/12 2000/2/18		2000/2/12	12:40 シンメトレル内服。その後仮眠した。			
ペリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘプタジン	O	P0 3.6mg 2000/2/12 2000/2/18			15:30 仮眠から覚醒後、上肢硬直、口唇をかんで、眼球前方固視す る状態が約2分続いた。呼びかけに応答なかった。嘔吐なし。体温 は37.8℃だった。			
ピリナジン (山之内製薬)	アセトアミノフェン	O	P0 800mg 2000/2/12 2000/2/14			15:55 当院救急外来を受診した。			
					2000/2/13	16:00 意識昏明、瞳孔散大。インフルエンザ迅速試験は陽 性だった。CTには異常なし。			
					2000/2/15	入院とし、シンメトレルは内服中止とした。その後ははいれん、せ ん妄など認めず。			
						体温37℃台に下がった。 退院。			
その他の治療： 無				再投与： 無				転帰： 軽 (2000年2月18日)	

識別番号 C99-19976 2000年3月31日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シンメトレル】 今回初めて使用した薬剤はシンメトレルのみ。他薬剤はそれ以前の使用で今回の様なエピソードは認めなかったためシンメトレルによるものと考え。 ・ 現疾患・合併症との関連性は発熱後48時間たっているため熱性痙攣の可能性は低い。インフルエンザ脳症の軽症例の可能性はのこる。(けいれん:中等度、多分関連有り) 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】 けいれん(痙攣NOS) : 重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シンメトレル)</p>	<p>【シンメトレル】 本剤および原疾患による可能性が考えられる。(けいれん:既知、入院で重篤、SUSPECTED)</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>【シンメトレル】 本報告をも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。</p>	<p>参考事項</p> <p>【シンメトレル】 家族歴:なし</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>【シンメトレル】 けいれん記載</p> <p>併用他剤の記載状況/ペリアクション:重大な副作用にけいれん記載。</p>	



識別番号 C99-19981 2000年3月31日

担当医等の意見

【シンメトレル】  
 発現時期がシンメトレル投与と一致していることから強い因果関係がSSRIとの間であると考えられている。  
 以前から攻撃性がある強い性格障害があったが、シンメトレル投与までは人格分裂はなかった。その後転医となっており、詳細は分かりかねるが、別名を名乗っているとかウンセラから報告がきており、また、家族への暴力が強くなっていて、子供がチツクになったとの報告もあがって来ている。(多重人格障害：重篤、上記に準じて重篤、多分関連有り)  
 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】  
 多重人格障害(人格障害NOS)：重篤(準重篤) // 多分関連あり(シンメトレル)  
 精神症状(精神症状NOS)：重篤でない/軽微でない/関連が疑われる(シンメトレル)

報告企業の意見

【シンメトレル】  
 多重人格障害に関し本剤は精神障害の有る患者に対しては慎重投与であり、警告欄にも記載されている。また併用薬のデプロメールはベンゾジアゼピン系薬剤と併用注意でありユーロジン、セルシンは精神障害患者に投与し興奮、錯乱の奇異反応が現れることが有るとの記載があるため、本剤、併用薬剤の影響の可能性が考えられるが、患者は精神障害の患者であり精神疾患の関与の可能性も考えられる。(多重人格障害：未知、重篤、SUSPECTED)

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。

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】  
 多重人格障害の記載なし  
 慎重投与に精神疾患の有る患者、幻覚、妄想、錯乱、悪夢等の精神症状が増悪する恐れがある。  
 PDR、CSI：多重人格の記載なし。  
 併用薬剤の記載状況：デプロメール：肝臓での代謝阻害により塩酸クロミプラミン、ベンゾジアゼピン系薬剤の血中濃度上昇があり併用注意。  
 ユーロジン、セルシンは精神障害患者に投与し興奮、錯乱の奇異反応が現れることが有る。  
 センタ、錯乱、幻覚、妄想記載。(デプロメール、メイラックス、ユーロジン、セルシン、レンドルミン)  
 多重人格障害  
 国内症例：1例目  
 外国症例：なし

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C99-19982	2000年3月31日	登録番号	C99-9451	2000年2月18日	2000年1月26日	同一症例番号	年月日	死・感・重・先・糖・改・OTC (厚生労働省処理欄)
区分	副作用	15日	妊娠: 無	情報入手日	主な既往歴・患者の体質等: 有				
患者略名 A.I.	2 歳	入院・外来: 外来	職業: 幼児	医薬品副作用歴: 無					
販売名 (企業名)	一般名	S ○	経路	使用 開始	使用 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	脳症、痙攣NOS
シムメトレル (日本チバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	PO	2000/1/18	2000/1/19		副作用	2000/1/15	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
フロモックス (塩野義製薬)	塩酸セファペンピボキシ ル	O	PO	2000/1/15	2000/1/19		副作用	2000/1/18	発熱、咳嗽、鼻水の症状、近医を受診、内服薬処方。(38.5~39°C) 20:00頃、改善しないため当院救急外来を受診。(38.5°C前後)インフ ルエンザの診断でシムメトレルを投与。
アスベリン (田辺製薬)	ヒベンズ酸チペピジン	O	PO	2000/1/15	2000/1/19		副作用	2000/1/19	9:00 15分以上の痙攣出現。某病院を受診。カブツ5mg(0.5mg/kg) IV+ 'イップ' 5mg(0.5mg/kg) 挿入。
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	2000/1/15	2000/1/19		副作用		12:00 当院に搬送し入院。(39~40°C) CT上は変化見られなかった 。以後ずっと入眠しており脳症を疑う。
ピソルボン (日本ベーリンガー)	塩酸プロムヘキシ ン	O	PO	2000/1/15	2000/1/19		副作用		17:00 ポリグロビン10g (1g/kg) 1回で静注開始 (38°C、40°C) ま たヘルペス脳炎も否定できずノビラツクス100mg x 3回/日 x 5日間 投与開始。
							副作用	2000/1/20	23:00 血小板値3.7万に低下状況からDICを疑う。(体温39°C) 低分 子ヘパリン、エフオーワイ、ミラクリッドで治療開始。
							副作用		10:00 頭部CT撮影。側頭部から視床にカク便秘像有り。(39°C~40 °C)
							副作用	2000/1/22	脳浮腫もみられたため、グリセオール10g x 2回/日で開始。 開眼するようになる。(38°C)
							副作用	2000/1/24	座位取れるようになり単語も数語出現する。(37.5°C)
							副作用	2000/1/27	徐々に歩行出来るようになる。(以後体温は36.5~37°C)
							副作用	2000/2/8	頭部MRI施行。前回の便秘像は大体改善している。 言葉もはつきりしやべる。動作にまだごちなさが 少し残るがリハビリ訓練にて軽快。 症状軽快のため退院し外来フォローとする。
その他の治療:	(その他(なし))						再投与:	無	転帰: 軽 (2000年2月9日)

識別番号 C99-19982 2000年3月31日

担当医等の意見

【シンメトレル】  
シンメトレルの中枢神経作用により痙攣が起こりこれが誘因になって脳症に移行した可能性は否定出来ないと思われる。  
原疾患・合併症との関連性に関し迅速キットにて「インフルエンザ」陽性となつて起こり、これによる「インフルエンザ」脳症と考えられる。これが最も重要なファクターになつていていと思われ。 (脳症、痙攣：重篤・障害につながらざる恐れ、関連ないとも言えない)  
【副作用の重篤性/重症度/因果関係】  
脳症 (脳症)：重篤 (障害恐れ) / 関連ないともいえない (シンメトレル)  
痙攣 (痙攣NOS)：重篤 (障害恐れ) / 関連ないともいえない (シンメトレル)

報告企業の意見

【シンメトレル】  
インフルエンザウイルスによる熱性けいれんおよび、脳症の可能性が考えられる。本剤による可能性は極めて小さい。(脳症：未知重篤・障害につながらざる恐れ、SUSPECTED/痙攣：既知、重篤・障害につながらざる恐れ、SUSPECTED)

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。

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】  
脳症、記載なし。けいれん記載。  
PDR, CSI:脳症の記載なし。  
併用他剤の記載状況/けいれん、脳症の記載なし。  
脳症の報告症例  
国内報告：1例目  
外国報告：なし



# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C99-19983	2000年3月31日	登録番号	C99-9029	2000年2月4日	情報入手日	2000年1月27日	同一症例番号	無	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
区分	副作用	15日	登録番号	C99-9029	2000年2月4日	情報入手日	2000年1月27日	同一症例番号	無	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名 N.T.	性別	女性	年齢	7歳	入院・外来	無	妊娠	無	職業	なし	主な既往歴・患者の体質等： (厚生労働省処理欄)	
	職業	なし	職業	なし	職業	なし	職業	なし	職業	なし		
販売名 (企業名)	一般名	S・O	経路	一日量	用法	開始	終了	副作用・ 感染症名	年月日	発熱(39~40℃) 近室小児科受診。シムトレレル処方 11:00と19:00に本剤を投与。(投与時の体温は39~40℃であった。)	振戦NEC、筋脱力NOS、会話障害NEC、意識レベルの低下、筋腫	
												塩酸アマンタジン
その他の治療:	(なし)										再投与:	無
										転帰:	回 (2000年1月31日)	

識別番号 C99-19983 2000年3月31日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シンメトレル】                      近医で処方されたシンメトレル以外に考えられない。                      原疾患・合併症との関連性に関し、通常高温が出て、体も動かせるが、本症例の場合、返事も出来ず手も上げられなかった。明らかに関係によるものとは考えられない。(翼状振戦、言語障害、意識障害、筋力低下；入院で重篤、明らかに関連あり/筋痛；中等度、多分関連あり)                      【副作用の重篤性/重症度/因果関係】                      翼状振戦(振戦NEC)：重篤(入院)／明らかに関連あり(シンメトレル)                      筋力低下(筋脱力NOS)：重篤(入院)／明らかに関連あり(シンメトレル)                      言語障害(会話障害NEC)：重篤(入院)／明らかに関連あり(シンメトレル)                      意識障害(意識レベルの低下)：重篤(入院)／明らかに関連あり(シンメトレル)                      筋痛(筋痛)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シンメトレル)</p>	<p>【シンメトレル】                      翼状振戦、言語障害、筋痛、意識障害は原疾患によるインフルエンザ脳症の一連の症状と考えられ本剤との因果関係はわかっていない。(翼状振戦、言語障害：既知、入院で重篤、SUSPECTED/意識障害、筋力低下：未知、入院で重篤、SUSPECTED/筋痛：未知、中等度、SUSPECTED)</p>
<p>【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。</p>	<p>【シンメトレル】                      家族歴：なし</p>
<p>使用上の注意の記載状況等                      【シンメトレル】                      意識障害、筋力低下、筋痛記載なし。                      PDR、CSI：意識障害、筋力低下、筋痛記載なし。                      併用薬剤の使用状況の情報が入手できず不明。                      報告症例                      意識障害国内報告： 例                      筋力低下国内報告： 3例目                      筋痛 国内報告： 1例目</p>	<p>参 考 事 項</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C00-152	2000年4月7日	30日	登録番号	C99-10409	2000年3月17日	2000年2月23日	同一症例番号	同	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC									
患者略名	K.S.	40歳	入院・外来・外来	妊娠:	無	職業:	主婦	主な既往歴・患者の体質等:	無	(厚生労働省処理欄)										
販売名(企業名)	シンメトレル (日本チバガイギー) フロモックス (塩野義製薬) コルドリン (日本新薬) スルピリン	一般名	塩酸アマンタジン 塩酸セファペンピボキシル 塩酸クロフェダノール スルピリン	S S S S	経路	PO PO PO PO	使用量	100mg 1.0g 3T 0.8g	開始	2000/2/16 2000/2/16 2000/2/16 2000/2/16	終了	2000/2/19 2000/2/19 2000/2/19 2000/2/19	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日
その他の治療:	無	再投与:	無	転帰:	不明(不明)	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日	副作用・ 年月日

識別番号 C00-152

2000年4月7日

担当医等の意見

【シンメトレル】  
 高熱は軽快。インフルエンザには著効を認めますが不眠興奮状態はシンメトレルと思われ、フロモックスとの併用を考え、シオノギに照会するもシオノギの意見はフロモックスとは考えにくいとのこと。  
 原疾患と有害事象との関連性は不眠と子供の受験失敗がかなり精神的不安がきたか。(神経症、うつ病；重篤・障害につながるおそれ、明らかに関連あり)  
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 神経症 (神経症NOS)；重篤 (障害恐れ) / / 明らかに関連あり (シンメトレル)  
 うつ病 (うつ病NEC)；重篤 (障害恐れ) / / 明らかに関連あり (シンメトレル)

報告企業の意見

【シンメトレル】  
 本剤の治療終了2日後に神経症、うつ病の症状が発現しており、患者の精神的不安から発現した可能性が高く本剤の関与は薄いと考えられる。(神経症、うつ病；既知、重篤・障害につながる恐れ、SUSPECTED)

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らないが、今後も類似の報告に留意する。

参考事項

【シンメトレル】  
 家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】  
 錯乱、不安、神経過敏、睡眠障害、気分高揚、興奮、抑うつ記載

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C00-358	2000年4月14日	30日	登録番号 C99-10626	情報入手日 2000年3月24日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)		
患者略名 H.M.	33 歳	入院・外来 外来	妊娠 不明	職業 不明	医薬品副作用歴 不明	主な既往歴・患者の体質等 不明			
医療機関所在地 青森県									
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用		方	法	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過
			経路	一日量					
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	2000/2/28	2000/3/2	てんかんNOS	2000/2/28	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 インフルエンザで受診本剤服用 20:00頃 処方薬を服用。 23:00 発作発生。 01:00 発作発生、とりあえず1日入院 回復。  詳細調査の依頼を行ったが協力を得られず調査不能のため弊社MRが 入手した情報に基づき報告を行う。 これ以上の情報は入手できない。
セフゾン (藤沢薬品)	セフジニル	O	PO	300mg	2000/2/28	2000/3/2		2000/3/2	
ボンタール (三共)	メフェナム酸	O	PO	750mg	2000/2/28	2000/3/2		2000/3/2	
フステン (同仁医薬)		O	PO	12mL	2000/2/28	2000/3/2		2000/3/2	
ピソルボン (日本ベーリンガー)	塩酸プロムヘキシン	O	PO	3T	2000/2/28	2000/3/2		2000/3/2	
エンピナース・PD (幸研製薬)	プロナーゼ	O	PO	3T	2000/2/28	2000/3/2		2000/3/2	
イソジンガーグル (明治製薬)	ポビドンヨード	O	OR	30mL	2000/2/28	不明		不明	
ボルトレンサボ (日本チバガイギー)	ジクロフェナクナトリウ ム	O	PR	50mg	2000/2/28	不明		不明	
ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医 療用) (ツムラ)	麻黄湯	O	PO	7.5g	2000/2/28	2000/3/2		2000/3/2	
再投与: 不明							転帰: 回 (2000年3月3日)		その他の治療: 不明

識別番号 C00-358 2000年4月14日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シムストレル】 なし(てんかん様発作(意識消失、けいれん)：中等度、関連が疑われる) [副作用の重篤性/重症度/因果関係] てんかん様発作(意識消失、けいれん) (てんかんNOS)：重篤でない/軽微でない/関連が疑われる(シムストレル)</p>	<p>【シムストレル】 服用中に発現しており本剤の関与を完全に否定できない。(てんかん様発作(意識消失、けいれん)：既知、入院で重篤、SUSPECTED)</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>【シムストレル】 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。</p> <p>使用上の注意の記載状況等 【シムストレル】 経筆記載</p>	<p>参考事項</p> <p>【シムストレル】 詳細調査の依頼を行ったが協力を得られず調査不能のため弊社MRが入手した情報に基づき報告を行う。これ以上の情報は入手できない。 家族歴：不明</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C00-1834	2000年6月23日	2000年5月26日	2000年5月15日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・密・改・OTC (厚生労働省処理欄)		
区分	副作用	15日	登録番号	C00-727	情報入手日	2000年5月15日	無		
患者略名 Y.D.	3 女性	入院・外来 外来	妊産	無	職業	なし	主な既往歴・患者の体質等: 無		
販売名 (企業名)	シムメトレル (日本チバガイギー) ホスミンS (明治製薬) プリンペラン (藤沢薬品) セフゾン小児用 (藤沢薬品) アトック:シロップ (山之内製薬) ペリアクチン (万有製薬) アスベリン (田辺製薬) ビソルボン (日本ベーリンガー)	一般名	S S S O O O O O O O	経路	P0 DR DR P0 P0 P0 P0 P0 P0	用法	2000/4/1 2000/4/1 2000/4/1 2000/4/1 2000/4/1 2000/4/1 2000/4/1 2000/4/1 2000/4/1 2000/4/1	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名
								意識レベルの低下、意識レベルの低下、脂質代謝障害NOS	
								副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 咳嗽出現、徐々に悪化。 朝より、発熱、腹痛、悪心あり。 21:20。体温38.8℃。ペネシリン内服開始。22:30に、発熱のため ボルシット坐薬12.5mgx2/3挿肛。 午前。来院時体温39.4℃、咳嗽ひどく、腹痛、嘔気あり。リゲム、ブ リンペラン、シパラ、ネジジン点滴後帰宅(4月2日も実施)。シトルル、セフゾン 、アトック、ペリアクチン、アスベリン、ビソルボン投与開始。 午前。来院時、体温38.2℃。発熱中等度となるが、他の症状持続し 、3日間ほど固形食をほとんど食べず、リゲム、シパラ点滴後、 帰宅。 午前。来院時、体温37.4℃。前日17:30頃よりぐったりしており、 傾眠傾向で夜中にシトルル150ml飲んだだけとのことで、インフルエンザ脳症疑 いで、A病院へ搬送入院となる。入院時血糖67mg/dl、尿ケトン体(+++ )であったが、入院時は意識清明で、入院中点滴施行されていた。C T、EEG異常なし。インフルエンザA抗原(-)で、ケトン体血糖の疑いと診断 される。 軽快退院となる。 午前。来院時37.3℃。A病院入院中も、常に38.0℃まで体温上昇あり 。咳持続。時々腹痛あり、食欲がまだ少なく、リゲムを点滴後帰宅(血 糖97mg/dl)。 午後。来院時、体温37.3℃。前日夜も38.2℃の発熱あり。症状続き 、リゲム、シパラを点滴後帰宅に向かう。 12:45。急に暴れだし、尿失禁後昏睡状態になる。 13:00。来院時、傾眠傾向(II-3度)、血糖25mg/dlで、20%糖液20 ml静注後、意識障害改善(I-2度)。点滴開始後の尿ケトン(-)、 尿酸(++++)で入院加療となる(後日、尿ケトン/尿酸高値(23.7μg/ml gl、正常値3μg/ml)と判明)。 14:40。血糖192mg/dl、意識清明。16:30。血糖104mg/dl。 空腹時血糖83mg/dl。症状徐々に改善して、食欲でてきたため、点滴	
その他の治療:	有(その他(グリセリン澗腸、ラキソベロン内服(2000年3月31日)))	再投与:	無	転帰:	回(2000年5月12日)				

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C00-1834	2000年6月23日		C00-727	2000年5月26日	情報入手日	2000年5月15日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分 患者略名 Y.D.	副作用	15日	登録番号	2000年5月26日	情報入手日	2000年5月15日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
性別 女性	3	入院・外来 外来	妊娠: 無	職業: なし	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	無	主な既往歴・患者の体質等: 無	年月日	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	3	医療機関所在地: 兵庫県	職業: なし	経路 一日量	開始	終了	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
									中止。自宅に外泊。夕方すわりこんで、顔色不良があったが、受け 答えに問題はなかった。 帰院。普段ほどの活気はなく、食事も少ないが徐々に改善。 院内廊下を歩行。階段1階分上がったあと、気分不良訴え、胸痛も訴 えたが、数分休みと改善。 それ以後も、活気不良、口唇色やや不良などの症状が持続したが、 血糖値は正常範囲であり、倦怠感認められるものの明らかな意識障 害は認められなかった。 糖負荷テスト異常なく、軽快退院する(1回/日くらい、夜37.5℃程 度の微熱あり)。 体温37.3。食欲なく、点滴施行。 平熱となる。 活気、戻る。
その他の治療:					再投与:				
					転帰:				



識別番号 C00-1834 2000年6月23日

担当医等の意見

【シンメトレル】  
 ホスミンは、内服で1歳10ヵ月時に3日間使用、また点滴で3月15日に使用した時には副作用を疑わせる症状がなかったが、今回2日連続で点滴静注を使用したために血中濃度が上がり、影響があった可能性もある。  
 シンメトレル内服は、今回初めてで、5日間にわたっており、経過中インスリン分泌や有機酸代謝に異常を起こし、低血糖による意識障害を生じたかもしれない。  
 急性上気道炎による発熱、悪心、倦怠感が強く、食事摂取不十分な状態が長く続いたため、糖代謝や有機酸代謝に異常を起こし、低血糖による意識障害を生じたかもしれない。乳児期からの慢性便秘については、ラキソベロン内服によりコントロールされており、関連はないと考える。  
 本児は、これまで意識障害を起こしたことはないが、発育発達も正常範囲で、先天性メチルマロン酸血症とは考えにくい。今回も、尿中メチルマロン酸は正常化しており、一過性の代謝異常の状態が考えられる。原疾患による発熱、悪心、倦怠感のため、食事摂取不十分な状態が続いたこと、初めて内服したシンメトレルによる影響のどちらが関与したかは不明である。  
 (低血糖による意識障害 (4月4日) : 重篤 (入院) 、関連ないとも言えない)  
 (低血糖による意識障害 (4月8日) : 重篤 (入院) 、関連ないとも言えない)  
 (メチルマロン酸血症: 重篤 (入院) 、関連ないとも言えない)

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不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

報告企業の意見

【シンメトレル】  
 低血糖 (による意識障害) については、原疾患及び食事摂取が不充分であったために発現したものと考えられる。  
 メチルマロン酸血症については、担当医の見解に同意し、先天的な異常ではなく食事摂取が不充分であったことから一時的に尿中メチルマロン酸が高値を示したものと思われる。  
 (低血糖による意識障害: 未知、重篤(入院) 、Not-related、メチルマロン酸血症: 未知、重篤 (入院) 、Not-related)

参考事項

【シンメトレル】  
 患者の身長: 95cm、体重: 14kg。  
 家族歴: なし

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】  
 本剤: 記載なし。  
 PDR/CCSI: 記載なし。  
 ホスミンシンS: 記載なし。  
 プリンペラン: 記載なし。  
 セアゾン: 記載なし。  
 アトック: 記載なし。  
 ペリアクチン: 記載なし。  
 アスベリン: 記載なし。  
 ビソルボン: 記載なし。

識別番号 C00-1834      2000年6月23日	担当医等の意見	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 低血糖：国内2例目 海外0例 メチルマロン酸血症：国内1例目 海外0例	[副作用の重篤性/重症度/因果関係] 低血糖による意識障害 (意識レベルの低下)：重篤 (入院) // 関連ないともいえない (シンメトレル) 低血糖による意識障害 (意識レベルの低下)：重篤 (入院) // 関連ないともいえない (シンメトレル) メチルマロン酸血症 (脂質代謝障害NOS)：重篤 (入院) // 関連ないともいえない (シンメトレル)	

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C00-2213	2000年7月7日	登録番号 C99-10629	2000年3月24日	情報入手日 2000年2月28日	同一症例番号	年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)											
患者略名 M.H.	2 歳	入院・外来 入院	30日	30日	30日	30日	30日											
性別	女性	妊娠	不明	職業	なし	主治既往歴・患者の体質等	不明											
販売名 (企業名)	シシメトレル (日本チバガイギー) アスベリン (田辺製薬) パリアクチン (万有製薬) メブチン (大塚製薬) ムコダイン (杏林製薬)	一般名	塩酸アマニタジン ヒベインズ酸チペピジン 塩酸シプロヘブタジン 塩酸プロカテロール カルボシステイン	S ○ ○ ○ ○	経路	P0 P0 P0 P0 P0	一日量	60mg 不明 不明 不明 不明	開始	2000/2/6 2000/2/6 2000/2/6 2000/2/6 2000/2/6	終了	2000/2/11 継続 継続 継続 継続	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	2000/2/5 2000/2/6 2000/2/11 2000/2/16	副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過	発熱出現 2～3分の全身性痙攣有り入院。 検査FluA (+)にてシシメトレル併用。 解熱。その後、約2～3分の痙攣出現。 軽快した。  詳細調査を依頼したが医師多忙のため協力を得られず弊社MRの情報 に基づき報告を行う。
その他の治療	不明	再投与	不明	転帰	軽	(2000年2月16日)												

識別番号 C00-2213 2000年7月7日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シムメトレル】                      無熱でのけいれんであったが、FuJA(+)にて髄液検査も施行したが異常なく、また頭部CTも異常なし。シムメトレル内服5日目のけいれんでもあり、また脳波異常もなく関連している可能性あり。                      (無熱性けいれん：関連疑われる、中等度)                      【副作用の重篤性/重症度/因果関係】                      無熱性けいれん(痙攣NOS)：重篤でない/軽微でない/関連が疑われる(シムメトレル)</p>	<p>【シムメトレル】                      本剤投与後の発現であり因果関係を否定できない(無熱性けいれん：既知、重篤SUSPECTED)</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>【シムメトレル】                      本報告をもって特別な対応は取らないが、今後も類いの報告に留意する。</p>	<p>【シムメトレル】                      詳細調査を依頼したが医師多忙のため協力を得られず弊社MRの情報に基づき報告を行う。                      家族歴：不明</p>
<p>使用上の注意の記載状況等                      【シムメトレル】                      痙攣記載。</p>	

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C00-2573		2000年7月21日		C99-9924		2000年3月3日		2000年2月24日		同一症例番号		年月日		死・感・重・先・感・改・OTC	
区分 副作用		15日		登録番号		情報入手日		使用理由		副作用・		患者の体質等:		(厚生労働省処理欄)	
患者略名 K.K.		外来		妊産:		職業: なし		原疾患には下線		年 月 日		不明			
年齢 3歳		外来		医療機関所在地: 高知県		経路		併症には( )		年月日		主な既往歴・患者の体質等:			
販売名 (企業名)		S		使用日		開始		用法		年月日		意識消失NEC、末梢冷感、蒼白、末梢冷感、蒼白			
シンメトレル (日本チバガイギー)		S		2000/2/19		2000/2/19		2000/2/23		2000/2/17		副作用・			
バリダーゼバツカル (日本レダリー)		O		2000/2/19		2000/2/19		2000/2/23		2000/2/19		副作用・			
		O								2000/2/20		感染症の経過			
										2000/2/23		39℃台の発熱出現。(最高39.5℃)			
												発熱続くため近医AP内科小児科を受診シメトレルの投薬を受けた。			
												16:00 本剤を内服。			
												17:00 顔面蒼白となる。四肢冷感を伴うが、意識は正常。			
												18:00 正常に回復する。			
												解熱したのは2月20日。			
												2月20日~2月23日までの本剤の服薬状況は不明。			
												08:30 シメトレル内服。			
												11:30 顔面蒼白となり眠り出す。たいたいてもおきず、応答なし、四肢冷感も伴った。			
												12:10 近医AP内科小児科を受診。輸液、酸素吸入を受け、徐々に顔色回復し、眼はさめたがもうろうとしていた。四肢冷感消失。			
												12:50 会話可能となる。			
												14:30 B中央病院受診。顔面は正常となったが、ぼーとしていた。			
												徐々に元気が出てきた。			
												16:30 正常に回復した。			
												・ウイルス検査は未施行			
												患児の体重 <input type="text"/> kg、身長 <input type="text"/> cm			
その他の治療: 無														転帰: 回 (2000年2月23日)	
														再投与: 無	

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C00-2573	2000年7月21日	登録番号 C99-9924	2000年3月3日	2000年2月24日	2000年2月24日	同一症例番号	年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
区分 副作用	15日	情報入手日	2000年3月3日	2000年2月24日	2000年2月24日	同一症例番号	年 月 日	主な既往歴・患者の体質等： 不明
患者略名 K. K.	3 歳	入院・外来 外来	妊娠： 医療機関所在地：高知県	職業：なし	医薬品副作用歴： 不明	副作用・ 感染症名	年 月 日	
販 売 名 ( 企 業 名 )	一 般 名	S : 0	使 用 方 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	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
			経路 一日量 開始 終了					
再投与： 転帰：								
その他の治療：								

<p>識別番号 C00-2573 2000年7月21日</p>	<p>担 当 医 等 の 意 見</p>		<p>報 告 企 業 の 意 見</p>
<p>【シンメトレル】 顔面蒼白、四肢冷感の症状がシンメトレル内服後出現している。時間的関連および、反復していることと。また、中止により同症状の再発は見られないことから、関連があるように思われる。(顔面蒼白、四肢冷感、意識消失：中等度、多分関連あり) 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】 意識消失(意識消失NEC)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シンメトレル) 四肢冷感(末梢冷感)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シンメトレル) 顔面蒼白(蒼白)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シンメトレル) 四肢冷感(末梢冷感)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シンメトレル) 顔面蒼白(蒼白)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シンメトレル)</p>	<p>【シンメトレル】 意識消失、顔面蒼白、四肢冷感、四肢冷感は時間的関連より本剤の関与の可能性も否定できない。(意識消失、四肢冷感、顔面蒼白：未知、重篤、SUSPECTED)</p>		
<p>【シンメトレル】 本報告をも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。</p>	<p>参 考 事 項</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等 【シンメトレル】 顔面蒼白、四肢冷感、意識消失記載なし。 CSI、PDR：顔面蒼白、四肢冷感、意識消失記載なし。 併用薬剤の記載状況：記載なし。 顔面蒼白 国内報告：1例目 外国報告：なし 四肢冷感 国内報告：1例目 外国報告：なし 意識消失(意識障害の報告を含む)</p>	<p>【シンメトレル】 家族歴：不明</p>		

識別番号 C00-2573

2000年7月21日

担当医等の意見

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  
 国内報告：14例目（意識消失は1例目であるが意識障害報告を含む例数）  
 外国報告：なし



# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C00-3531	2000年9月4日	登録番号	C99-9689	2000年2月25日	情報入手日	2000年2月7日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・悪・改・OTC		
区分	副作用	30日	入院・外来・入院	妊娠	無	職業	無職	医薬品副作用歴	無	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	主な既往歴・患者の体質等: 有 (厚生労働省処理欄)		
患者略名 K.N.	65 女性	医療機関所在地:長野県											
販売名 (企業名)	シシメトレル (日本チバガイギー) コメリアン (興和) ノボリン30R! (ノボ)	一般名	S O O	経路	PO PO SC	一日量	100mg 300mg 8U	開始	2000/1/22 不明 不明	終了	2000/1/25 不明 継続	副作用・ 感染症名	ジスキネジー-NEC
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 透析療法のため入院していた。 咳、発熱あり インフルエンザA抗体 (+) 本剤処方 (50mg X 2回/日)。 体の不随意運動あり。食事するにも不自由 (振戦強く)。シシメ トレルは中止とした。 症状悪いため、透析。麻痺 (-)。排尿も大変でベンリン留置した。 その後も体のふるえがあるため、日常生活も不自由、話すのでもふ るえる。 血中アマンタジン濃度:透析前1738ng/mL、透析後1001ng/mL 透析後に血液浄化 (吸着型) を行う。 その後に体ふるえは改善 血中アマンタジン濃度:透析前13.4ng/mL、透析後542ng/mL、吸着 後551.5ng/mL。 ほぼ振戦は消失した。 その後、リハビリを行う。(歩行訓練)													
年月日	2000/1/20 2000/1/21 2000/1/22 2000/1/25  2000/1/27  2000/2/3  2000/2/21												
再投与:	無	転帰: 回 (2000年2月21日)											
その他の治療:	(その他 (透析))												

識別番号 C00-3531 2000年9月4日

担当医等の意見

【シムメトレル】  
腎不全のため血中のシムメトレル濃度上昇が高度のために症状発現したと思われる。(全身の不随意運動：高度、明らかなに関連有り)  
【副作用の重篤性/重症度/因果関係】  
全身の不随意運動(振せん)(ジスキネジーNEC)：重篤でない/軽微でない/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】  
腎不全の患者に対し慎重投与であり本剤が関与したと考えられる。(全身の不随意運動(振戦)：既知、重篤、SUSPECTED)

処置と今後の対策

【シムメトレル】  
本報告をも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】  
詳細調査を実施したが、施設のIRBが整うまで十分な調査に協力出来ないとのことで詳細調査票は担当医預かりとなり。担当医から提供を受けた情報及び弊社MRの入手情報を加えて報告を行う。  
家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シムメトレル】  
不随意運動、痙攣記載

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C01-1124	2001年5月21日	C00-4569	2001年2月26日	2001年2月19日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用	15日	登録番号	情報入手日	2001年2月19日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男性	12歳	妊娠:	無	無	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
Y. K.			医療機関所在地: 奈良県	職業: 学生	無	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
販売名	名	S・O	一般名	使用	方	法	理由	副作用・
(企業名)				経路	一日量	開始	原疾患には下線	感染症名
						終了	合併症には( )	年月日
シンメトレル		S	塩酸アマンタジン	P0	100mg	2001/2/16		2001/2/16
(日本チバガイギー)		O	セフボドキシムプロキセ	P0	200mg	2001/2/18		
パナン		O	サルチルアルアミド、アセト	P0	6g	2001/2/16		
(三共)		O	アミノフエン、無水カフ					
PL (小児用)		O	エイン、メチレンジサリ					
(塩野義製薬)		O	チル酸プロメタジン					
コルドリン		O	塩酸クロフェエダノール	P0	3錠	2001/2/16		2001/2/17
(日本新薬)								
主な既往歴・患者の体質等: 有 (厚生労働省処理欄)								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 朝から38.7℃の発熱、頭痛、軽度の咳あり。 午後に来院。発熱と軽度の咽頭発赤以外特に異常を認めず。 インフルエンザと診断、左記薬剤を投薬する。 39℃台の発熱、食欲不振あり。夕食にアイスクリーム、湯豆腐を摂 取。 トイレに行き、気分が悪くなる。その後ぼつととしていた。 21時頃、嘔気。その後患者は眠った。 深夜、全身痙攣発作が約2分間発現し、救急車でA病院に搬送され た。 A病院にて坐剤挿入、点滴 (薬剤名等不明) 実施。この間、約30分 、意識なし。約3時間点滴で様子観察し、帰宅。 朝。体温38.2℃。食欲普通。 CT、EEGは異常なし。								
再投与: 無			転帰: 回 (2001年2月17日)			その他の治療:		

## 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C01-1124	2001年5月21日	登録番号	C00-4569	2001年2月26日	2001年2月19日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC (厚生労働省処理欄)
区分	副作用	15日	情報入手日	2001年2月26日	2001年2月19日	主な既往歴・患者の体質等: 有			
患者略名 Y. K.	12 歳	入院・外来: 外来	医薬品副作用歴: 無						
		妊産:							
		医療機関所在地: 奈良県	職業: 学生						
販売名 (企業名)	S: 0	一般名	使用経路	使用一日量	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
								年月日	
その他の治療:							再投与:		転帰:

識別番号 C01-1124 2001年5月21日

担当医等の意見

【シンメトレル】  
 シンメトレルとの関連は不明である。  
 (全身痙攣、意識喪失：中等度、関連あるかもしれない)  
 ※MRが口頭で入手した情報：100mg/dayの投与量は、体重に対し、過量とは考えられない。昨年のインフルエンザ期から使用し、全く安全性に問題がなく、今回のケースは理解に苦しむ。  
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 全身痙攣(痙攣NOS)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない(シンメトレル)  
 意識喪失(意識消失NEC)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない(シンメトレル)

報告企業の意見

【シンメトレル】

担当医は、シンメトレルのみを被疑薬としているが、服薬状況、添付文書記載の状況より併用薬の関与も否定できないと考える。  
 また、患者には熱性痙攣の既往があり、発熱に伴う痙攣の可能性も全く否定できないと考える。  
 なお、意識喪失は全身痙攣に伴う一連の症状と判断する。  
 (全身痙攣：既知、重篤(入院)、Suspected、意識喪失：未知、重篤(入院)、Suspected)

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不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

参考事項

【シンメトレル】  
 患者の体重は33kg。  
 家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】

シンメトレル：痙攣の記載あり。

警告：2. てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。

PDR：記載なし。

CCSI：痙攣の記載あり。

パナソニック：「重大な副作用(痙攣)；痙攣 他のセフェム系抗生物質で、腎不全の患者に大量投与すると痙攣等の神経症状をおこすとの報告がある。」との記載あり。

PL：痙攣の記載あり。

コルドリン：筋痙攣の記載あり。

●意識喪失の報告症例数

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C01-1290	2001年5月28日	登録番号	C00-4768	2001年3月12日	2001年1月31日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC
区分	副作用	30日	情報入手日	医薬品副作用歴: 無					
患者略名	3 歳	入院・外来: 外来	妊娠:	主な既往歴・患者の体質等: 有					
S.M.		医療機関所在地: 埼玉県	職業: なし	(厚生労働省処理欄)					
販売名	一般名	S・O	使用法	使用理由	副作用・	熱性痙攣			
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経路 一日量	原疾患には下線 合併症には( )	年月日				
(日本チバガイギー)			PO 0.45g (力価45mg)		1999/1/28	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 夕方より発熱(39℃)があり、当院受診。身体所見に特別なものはなくインフルエンザと診断。シンメトレル細粒を3日分処方した。夜に1回分シンメトレルを服用。その後、けいれん発現1-2分間。A病院を受診し、熱性けいれんと診断される。けいれんはすぐ治まり、意識も回復したため、特に処置されず帰宅した。 39℃の高熱が続いた。シンメトレルは1回服用しただけで、その後は中止した。 36.0~37.0℃に解熱した。 37.8℃と再び発熱。 39.3℃となり、当院を再受診。右鼓膜の充血(+)、咽頭充血(+)、扁桃腫大を認め、急性中耳炎、急性気管支炎と診断。 ①セストラシロップ(メキタジン) 5ml、メブチンシロップ(塩酸プロカテロール) 6ml、ムコダイシロップ(カルボシステイン) 7mlを、各分2x4日分 ②パセトシン(アモキシシリン) 4.5g 分3x4日分を処方した。その後来院していない。			
再投与:	無	転帰:	回	(1999年1月28日)					
その他の治療:	(その他(なし))								

識別番号 C01-1290 2001年5月28日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シムトレル】                      本症例のけいれんは、症状、経過などから単純熱性けいれんと診断される。本疾患は抗ヒスタミン剤など、いくつかの薬剤によって発生し易くなるとされており、この患者の場合においても、内服後数時間のうちに発現しており、関連は必ずしも否定できない。今後同様な症例の収集、検討が必要と思われる。                      インフルエンザは、高熱を発現する疾患であり、熱性けいれんの発現はしばしば合併する。脳炎、脳症との鑑別が必要となるが、本症例の場合、すみやかにけいれん発作は治まり、その後の精神、神経学的後遺症も残さないことより、熱性けいれんと診断して問題ない。                      (熱性けいれん：軽微、関連不明)                      [副作用の重篤性/重症度/因果関係]                      熱性けいれん (熱性痙攣)：重篤でない/軽微/関連不明 (シムトレル)</p>	<p>【シムトレル】                      熱性けいれん：既知、重篤 (準じて)、Suspected。                      ※担当医は「軽微」としているが「けいれん」が発現しており、重篤と判断した。</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>【シムトレル】                      本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p> <p>使用上の注意の記載状況等                      【シムトレル】                      シムトレル：痙攣の記載あり。                      PDR：記載なし。                      CCSI：痙攣の記載あり。</p>	<p>参考事項</p> <p>【シムトレル】                      国内文献：草刈 章、インフルエンザ様疾患に対する塩酸アマンタジンの使用経験、診療と新薬37 (11) 1319-1322, 2000                      国内文献及び詳細調査に基づく報告。                      家族歴：姉(9歳)が発熱、インフルエンザで学級閉鎖。</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C01-1302	2001年5月28日	登録番号	C00-5023	2001年3月26日	情報入手日	2001年3月14日	同一症例番号	2001年3月14日	年 月 日	死・感・重未・先・密・改・OTC	
患者略名 K. H.	3 歳	入院・外来: 外来	妊婦:	職業: なし								
販 売 名 ( 企 業 名 )	性別	年齢	所在地	職業	経路	一日量	開 始	方 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	主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
シンメトレル (日本チバガイギー)	男性	3	東京都	なし	S	100mg	2001/3/2	終了	無	眼筋麻痺NOS、意識レベルの低下	2001/3/2	眼筋麻痺NOS、意識レベルの低下
ムコダイン (杏林製薬)					O	不明	不明	不明		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	2001/3/2	18:00。他院にてインフルエンザと診断され、シメトレル100mg内服させられる。
ムコサル (B I S)					O	不明	不明	不明			2001/3/2	20:00。意識障害にて当院受診。眼筋麻痺あり。
ボララミン					O	不明	不明	不明			2001/3/3	20:30。CT、レンベール後、ソリタT 100ml/hにて静注していたら、意識清明となった。 患者は、昨日のことを覚えていなかった。 その後、アトピー性皮膚炎、気管支喘息の治療を実施。
再投与: 無											転帰: 回 (2001年3月2日)	
その他の治療:												



識別番号 C01-1302 2001年5月28日

担当医等の意見

【シンメトレル】  
 インフルエンザA感染症の患児に、シンメトレル内服。症状は熱性けいれん様であるが、眼球の症状が不明である。又、輸液30分で意識清明になるなど、副作用と考えられるところがあり得ると思われる。  
 (眼筋異常、意識障害：軽微、関連不明)  
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 眼筋異常 (滑車神経麻痺様) (眼筋麻痺NOS)：重篤でない/軽微/関連不明 (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/関連不明 (シンメトレル)

報告企業の意見

【シンメトレル】  
 情報が少ないが、眼筋異常については、シンメトレル関与の可能性は否定できないと考える。また、意識障害については、シンメトレル及びインフルエンザの症状のいずれもが可能性として考えられる。  
 ※担当医は、軽微としているが、患者は入院をしていることより、重篤と判断した。  
 (眼筋異常、意識障害：未知、重篤 (入院)、Suspected)

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不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

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】  
 シンメトレル：視調節障害 (霧視等) の記載あり。  
 PDR：視神経麻痺等の視力障害の記載あり。  
 CCSI：霧視の記載あり。

ムコダイン：記載なし。  
 ムコサール：記載なし。  
 ポララミン：協調異常、霧視記載あり。

●意識障害  
 国内 15例目

識別番号 C01-1302

2001年5月28日

担当医等の意見

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

海外 0例

●眼筋麻痺 (滑車神経麻痺様)

国内 1例目

海外 0例

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C01-1887	2001年6月18日	登録番号 C00-5021	2001年3月26日	情報入手日 2001年3月14日	同一症例番号	年月日	死・感・重・先・悪・改・OTC 不明
患者略名 T. A.	7 歳	入院・外来・外来 妊婦	医薬品副作用歴: 不明		主な既往歴・患者の体質等: 不明		
販売業者名 (企業名)	一般名	S・O	経路	使用量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )
シシメトレル (日本チバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	P0	100mg	2001/3/12	2001/3/13	不明
ムコスタ (大塚製薬)	レバミピド	O	P0	不明	不明	不明	不明
バレオン (北陸製薬)	塩酸ロメフロキサシン	O	P0	不明	不明	不明	不明
ダーゼン (武田薬品)	セラペプターゼ	O	P0	不明	不明	不明	不明
カロナール (昭和薬化)	アゼトアミノフエン	O	P0	不明	不明	不明	不明
副作用・ 感染症名		年月日		副作用・ 感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
		2001/3/12		意識レベルの低下、痙攣NOS			
		2001/3/13		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 fever up認め、近医受診。シシメトレル、ムコスタ、バレオン、ダ ーゼン、カロナール内服が処方された。 Fever controlできる。 10:00。患者眠る。 11:30。sleep後、convulsion発生。全身強直性+チアノーゼ。ただ し、屈曲など明らかかなconvulsion(-)。 12:00。救急外来。WBC 10400。NH3 72に上昇。CRP 2.7に上昇。培 養から、A型溶連菌出現。 12:10。ダイアゾップ施行。consciousness drowsy のまま。ソリタ 100ml/h 開始。 12:30。consciousness clearに帰る。ルンベール、CT とともにnorm al。 採血を行い、血中濃度を測定したところ、370ng/mLと適当。 症状再発なし。			
		2001/3/15					
再投与:		不明		転帰: 回 (2001年3月13日)			
その他の治療:							

<p>識別番号 C01-1887      2001年6月18日</p>	<p>担当医等の意見      報告企業の意見</p>	
<p>【シムメトレル】 A型溶連菌感染時に、シムメトレル内服により副作用的な症状があるような気がします。 (血中濃度測定結果より) 薬剤との関連は薄いのか。 (意識障害：中等度、関連あるかもしれない、痙攣：軽微、関連あるかもしれない) 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】 意識障害 (意識レベルの低下)；重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない (シムメトレル) 痙攣 (痙攣NOS)；重篤でない/軽微/関連ないともいえない (シムメトレル)</p>	<p>【シムメトレル】 意識障害は、痙攣に伴う症状と考える。痙攣については、本剤服用中に症状が発現しており、関与を否定できないと考える。 また、医師はA型溶連菌と本剤との関連を疑っているが、今回の情報では評価困難である。 (意識障害：未知、重篤、Suspected、痙攣：既知、重篤、Suspected)</p>	
<p>【シムメトレル】 本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>	<p>【シムメトレル】 家族歴：なし</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 【シムメトレル】 シムメトレル：痙攣、意識障害の記載なし。 PDR：痙攣。 CCSI：痙攣。 ムコスタ：記載なし。 パレオン：重大な副作用；痙攣、口蓋弓腫脹 (痙攣や口蓋弓腫脹があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。) ダーゼン：記載なし。 カロナール：記載なし。 ●意識障害</p>		

識別番号 C01-1887 2001年6月18日  
担当医等の意見

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参 考 事 項</p>
<p>使用上の注意の記載状況等 国内16例目 海外0例</p>	

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C01-2067	2001年6月25日	登録番号 C01-288	2001年4月16日	情報入手日 2001年3月21日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC 無
区分 患者略名 M.M.	4 女性	30日 入院・外来 外来	妊娠: 無	職業: なし	医薬品副作用歴: 無	主な既往歴・患者の体質等: 無	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	シシメトレル (日本チバガイギー) 乳糖 アンヒバ (北陸製薬)	一般名	S 0	経路	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
		塩酸アマンタジン	S	PO	2001/3/19		年月日
		乳糖	O	PO	2001/3/19		2001/3/18
		アセトアミノフェン	O	PR	2001/3/19		2001/3/19
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 患者の体温、朝 37.7℃、夕 38.5℃。 患者の体温 朝 39.4℃、午後 39.5℃にて当院受診。 フルA(+)より、インフルエンザA型と診断した。 21:00。患者の自宅より電話あり、「眠っていたが起きて、ニタツ としたり、遠い方向を見ている様で、笑ったりして呼名に反応しな い、また何かが見えるとの発言もあった」と訴えられた。 副作用の可能性があるため、病院へ行くようにと説明し、A病院に 電話とFAXにて診察の依頼を行った。 (患者の体温は、38.1℃だった。) 【転院先から情報】 23:00。外来診察時、意識清明。けいれん等の神経症状(-)。今後、 同様の症状が出現しないかを観察するために入院とした。 入院中に、 ①点滴による補液 (ソリタT3 50ml/h) 3月19日から21日まで ②二次感染予防として抗生剤 (ドイル) 静注 3月19日から21日まで ③咳、鼻水に対して、内服処方 (テルギンG 0.4g、アスベリン 0.2 g、ヒソルボン 0.12g、乳糖 0.28g total 1g) 1.8gを分3とし、3月 20日から21日まで。 ④発熱に対し、クーリングのみで解熱 ⑤3月20日から下痢あり、内服処方 (ラックビー1g、アドソルビン1. 5g total 2.5g) 分3とし、3月20日から21日まで。							
再投与: 無				転帰: 回 (2001年3月19日)			
その他の治療: 無							

識別番号 C01-2067 2001年6月25日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シンメトレル】                      【処方医の見解】                      1回の内服、又発熱38.1℃にての症状より、原因と思います。                      (尚、内服時に全て内服できなくて、少々口の外にだしてしまっています。)                      ・重篤度：重篤（入院）                      ・本剤との因果関係：多分関連あり</p> <p>【入院先の担当医の見解】                      当院受診時から受診後に同様の症状が観察されており、関連がないとも言えない。また、インフルエンザ脳炎・脳症は否定的と考える。                      ※溶血3+については、採血上の手技の問題による溶血と思われる。                      ・重篤度：重篤（入院）                      ・本剤との因果関係：関連ないともいえない</p> <p>【副作用の重篤性/重症度/因果関係】                      幻覚（幻覚NOS）：重篤（入院）／多分関連あり（シンメトレル）</p>	<p>【シンメトレル】                      既知、重篤（入院）、Suspected。</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>【シンメトレル】                      本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>	<p>【シンメトレル】                      処方医、治療医いづれにも詳細調査を実施。                      処方医は、有害事象名を『幻覚、気分高揚』としていたが、治療医の有害事象名を採用した。                      家族歴：なし</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>【シンメトレル】                      シンメトレル：せん妄、幻覚、気分高揚。</p>	

識別番号 C01-2067 2001年6月25日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>気分高揚 (情動障害NOS) : 重篤 (入院) // 多分関連あり (シンメトレル)</p>	
処置と今後の対策	参考事項
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	



# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C01-2984	2001年7月30日	登録番号	情報入手日 2001年7月5日	同一症例番号	年月日	死・感・重・先・患・改・OTC (厚生労働省処理欄)
区分 副作用	30日	登壇	2001年7月5日	年月日	年月日	主な既往歴・患者の体質等： 有
患者略名 X.X.	14歳	入院・外来 外来	職業：不明	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	向精神薬悪性症候群
販売名 (企業名)	一般名	S.O	経路	用法	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 患者は、1週間の発熱、及び3日間の食欲不振、低反応、発語の低下があり、当院を受診。Glasgow Coma Score (GCS) は 9 であった。血清トランスアミンナーゼ、LDH、血糖値、Cr、アンモニニア値は、全て正常範囲であった。髄液検査では、細胞数、蛋白、糖は全て正常であった。よって、患者は脳症が疑われた。 入院後、患児の意識レベルは、発熱の緩和により、一時的に良かった。しかし、入院4日後には再び高熱が認められ、GCS 7まで意識レベルが低下した。 LDH 576IU/L、Cr 6189IU/Lまで上昇していた。入院から4日目のCSFから、PCRによりA型香港ウィルスが検出され、患児はA型インフルエンザ脳症と診断された。H3N2は、256倍まで上昇した。 アマンタジンによる治療 (200mg/day、7日間) を開始したところ、意識障害と熱の緩和に劇的な効果を示した。 治療から5日目に、彼も意識はほぼ正常になり、Cr 230IU/Lまで低下した。 しかし、アマンタジンを中止した翌日に、突然発熱 (38°C)、意識障害 (GCS5) が発現し、筋固縮が増強した。 Cr 599IU/Lに再度上昇。 これらの症状より、アマンタジンの中断による悪性症候群を疑った。 アマンタジンを再度投与したところ、発熱、意識障害、筋固縮は速やかに消失した。 その後、経過は良好であり、患児の意識も正常になった。 アマンタジンの投与を漸減していき、再投与から7日後に投与を中止した。 患児は、入院から32日後に退院した。
シシメトレル (日本チバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	PO	200mg 不明	不明	
その他の治療： (その他 (不明))			再投与： 不明	転帰： 回 (不明)		

識別番号 C01-2984 2001年7月30日

担当医等の意見

【シムメトレル】  
 アマンタジンの中断による悪性症候群の発現は、パーキンソンの患者では報告されているが、インフルエンザの患者では報告がない。  
 インフルエンザ感染症の患者の場合でも、悪性症候群が発現する可能性があることを心にとめて、徐々にアマンタジンを中止していかねばならない。  
 (悪性症候群：重篤(入院)、Suspected)  
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 悪性症候群(向精神薬悪性症候群)：重篤(入院) / 関連が疑われる(シムメトレル)

報告企業の意見

【シムメトレル】  
 既知、重篤(入院)、Suspected

処置と今後の対策

【シムメトレル】  
 本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

参考事項

【シムメトレル】  
 国内文献に基づく報告。  
 "Neuroleptic malignant syndrome following withdrawal of amantadine in a patient with influenza A encephalopathy"; Tadashi Ito et al, Eur J Pediatrics 160(4)401/2001  
 家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シムメトレル】  
 シムメトレル：重大な副作用  
 1. 悪性症候群 (Syndrome malin)  
 急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれ、このような場合には再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。また、投与継続中にも同様の症状の出現が報告されている。  
 PDR/CCSI：記載なし。

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C01-3885	2001年9月3日	30日	登録番号 C01-716	2001年5月11日	2001年4月27日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
患者略名 Y.E.	10ヶ月	入院・外来 不明	妊娠: 不明	医薬品副作用歴: 不明				主な既往歴・患者の体質等: 不明
販売名 (企業名)	一般名	S: O	経路	使用 一日量	方		使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名
					開	始		
シンメトレル (日本チバガイギー) エリスロマイシン	塩酸アマンタジン エリスロマイシン	S O	P0 P0	20mg 320mg	2001/4/26 2001/4/26	終了	不明	痙攣NOS、嘔吐NOS、不機嫌
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 昼頃にシンメトレル、エリスロマイシンを服用。軽度の発熱あり。 17:00頃に嘔吐発現。 19:30頃に痙攣発現。痙攣止めの坐薬(ダイアアップ)を2回使用した。 平常に戻った。								
再投与: 不明								転帰: 回 (2001年4月27日)
その他の治療:								

識別番号 C01-3885

2001年9月3日

担当医等の意見

【シンメトレル】

シンメトレルの副作用とも考えられるが、インフルエンザの軽度の脳症や、低い熱で起こるタイプの痙攣や、てんかん発作の初発定状や、嘔吐・下痢症に伴う痙攣発作等も考えられる。  
(痙攣発作、嘔吐、不気嫌；重篤（入院）、関連が疑われる)

[副作用の重篤性/重症度/因果関係]

痙攣発作 (痙攣NOS) : 重篤 (入院) // 関連不明 (シンメトレル)

嘔吐 (嘔吐NOS) : 重篤 (入院) // 関連不明 (シンメトレル)

不気嫌 (不気嫌) : 重篤 (入院) // 関連不明 (シンメトレル)

報告企業の意見

【シンメトレル】

痙攣発作、嘔吐、不気嫌；既知、重篤（入院）、Suspected  
(担当医の見解に同意し、様々な可能性が考えられるが、本剤関与の可能性を全くは否定できないと考える。)

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不要と考えますが、今後とも類似の報告に留意したい。

参考事項

【シンメトレル】

詳細調査を依頼していたが、担当医多忙のため協力を得られなかった。よって弊社医薬情報担当者が、担当医より口頭で得た情報に基づき報告。  
家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】

シンメトレル：痙攣、悪心・嘔吐、神経過敏。

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C01-8917	2002年3月18日	登録番号	2001年11月30日	同一症例番号	無	年 月 日	死・感・重米・先・感・改・OTC
区分	副作用	15日	情報入手日	2001年11月30日	無	年 月 日	無	(厚生労働省処理欄)
患者略名	1 歳	入院・外来: 外来	医薬品副作用歴:	無	無	年 月 日	無	主な既往歴・患者の体質等:
K.H.	1 歳	妊婦:	職業:	なし	無	年 月 日	無	(厚生労働省処理欄)
販売名	名	一般名	S・O	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・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過
(企業名)		塩酸アマンタジン	S	経路	P0	2001/11/19	2001/11/19	インフルエンザワクチン接種。
シシメトレル細粒 (日本チバガイギー)				開始	2001/11/26	2001/11/24	2001/11/24	発熱39℃。喀痰あり。抗生剤(セフゾン)の内服開始。
				終了	2001/11/30	2001/11/26	2001/11/26	インフルエンザ迅速(測定キット)にてA (+)、B (+) だったため、 シシメトレルの投与開始。セフゾンの投与中止。
				一日量	60mg	2001/11/28	2001/11/28	朝より傾眠傾向。当院入院。頭部MR I施行(側脳室周囲やや高信号)。 シシメトレルは継続されており、同時にグリセオール、ワコピタール坐薬を開始。
				用法		2001/11/30	2001/11/30	ステロイドパルス療法3日間施行、シシメトレルは中止。
						2001/12/1	2001/12/1	徐々に傾眠傾向改善認める。
						2001/12/5	2001/12/5	ほぼ完全に覚醒。
						2001/12/11	2001/12/11	ステロイド漸減中 (PSL 12mg→8mg)。
						2001/12/14	2001/12/14	グリセオール、ワコピタール坐薬の投与中止。PSL 8mgから4mgに減量。
						2001/12/18	2001/12/18	ご両親の希望で、自宅近くのA病院に転院となる。 血中濃度測定結果> シシメトレル 240ng/ml (基準範囲内)
その他の治療:	無	再投与:	無	転帰:	軽	2001年12月5日		

識別番号 C01-8917 2002年3月18日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>シンメトレル開始2日後より傾眠傾向を認め、中止後改善傾向が認められており、関連性は否定できない。</p> <p>インフルエンザ形症、急性散在性脳脊髄炎の可能性もあり、こちらも否定できない。</p> <p>[副作用の重篤性/重症度/因果関係]</p> <p>傾眠傾向 (傾眠) : 重篤 (障害恐れ、入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)</p>	<p>11月30日のシンメトレル血中濃度測定結果が240ng/mlと基準範囲内ではあるものの、添付文書の記載状況、また本剤中止後に症状が回復していることより、関与の可能性を全くは否定できないと考えるが、本剤投与中止から回復まで5日を要しており、担当医の見解通り急性散在性脳脊髄炎の可能性が高いと考える。</p> <p>(傾眠傾向: 未知、重篤 (障害の恐れ、入院)、Suspected)</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p> <p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>シンメトレル: 眠気</p> <p>PDR: 傾眠</p> <p>CCSD: 嗜眠</p> <p>●報告症例数 国内2例目 海外0例</p>	<p>参考事項</p> <p>患者の身長86cm、体重11kg。</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C02-972	2002年5月13日	30日	登録番号	C01-842	2001年5月21日	情報入手日	2001年5月9日	同一症例番号	C01-5502	2001年11月5日	死・感・重未・先・糖・改・OTC		
患者略名	女性	10歳	入院・外来・不明	妊娠:	不明	職業: 不明						主な既往歴・患者の体質等:	不明	(厚生労働省処理欄)
販売名	女性	10歳	医療機関所在地:	和歌山県										
販売名	女性	10歳	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	意識レベルの低下
シントレル錠 (日本チバガイギー)	S	0	P0	2DF	2000/1/10	2000/1/14	不明	不明	不明	不明	不明	不明	副作用・ 感染症名	意識レベルの低下
ポントール (三共)	O		P0	1DF	2000/1/9	2000/1/9	不明	不明	不明	不明	不明	不明	副作用・ 感染症名	意識レベルの低下
セフゾン (藤沢薬品)	O		P0	UK	2000/1/10	2000/1/10	不明	不明	不明	不明	不明	不明	副作用・ 感染症名	意識レベルの低下
塩酸アマンタジン メフェナム酸 セフゾン													副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 高熱の患児にアマンタジンを投与。12時間後に幻視を伴って意味不明のことを言い入院。 翌日には意識清明となった。 <追加情報> 11:00。37.3℃、夕方には38.3℃の発熱があり、ポントール内服開始。 翌。38.6℃の発熱あり。アマンタジン、セフゾンの投与開始。 アマンタジン投与から12時間後に幻視を伴って意味不明のことを言い、入院となる。治療として、アマンタジン継続、デカドロン、マニトールを投与。 意識清明となる。CTでは、軽度の脳浮腫があった。 軽快。	
再投与: 不明													転帰:	軽 (2000年1月16日)
その他の治療: 不明														

識別番号 C02-972 2002年5月13日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シンメトレル】 アマンタジンによる副作用か、インフルエンザによる意識障害かは不明である。 主治医はインフルエンザによるものと判断し、アマンタジンを継続。 [副作用の重篤性/重症度/因果関係] 意識障害 (意識レベルの低下) : 重篤でない/軽微でない/関連不明 (シンメトレル錠)</p>	<p>(意識障害: 未知、重篤、Suspected)</p>
<p>処置と今後の対策 意識障害については、2002年2月に重大な副作用の項に追記を行っている。 よって、本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>	<p>参考文献 国内文献：吉田 晃、第32回日本小児感染症学会 (2000.11.24.25) (89, 2000, 1999-2000年のインフルエンザウイルス感染症の検討-特にアマンタジン投与例について-。 文献入手後、担当医に詳細調査を依頼していたが、多忙を理由に協力を得られなかった。よって、弊社医薬情報担当者が、担当医より口頭で得た情報に基づき報告を行う。 &lt;追加情報&gt; 文献においては『脳症が疑われる2例』(そのうちの症例2)との記載があったが、弊社医薬情報担当者による口頭での調査によって有害事象名は『意識障害』であること、その他の情報が入手できたため、差替え報告を行う。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等 シンメトレル錠：重大な副作用；意識障害 (昏睡含む)。 PDR：記載なし。 CCSI記載なし。 ポインタール：意識障害の記載なし。 セフゾン：意識障害の記載なし。</p>	





識別番号 C02-973 2002年5月13日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シムメトレル】                      ジアゼパム、アマンタジンの副作用あるいは、インフルエンザによる意識障害かは不明。                      主治医は、インフルエンザによるものと判断し、アマンタジンの投与を継続した。                      【副作用の重篤性/重症度/因果関係】                      意識障害（意識レベルの低下）：重篤でない/軽微でない/関連不明（シムメトレル錠）</p>	<p>本剤の投与継続中に症状が軽快しており、担当医の見解どおり原疾患による可能性が高いと考えられるが、本剤関与の可能性を全くは否定できないと考える。                      (意識障害：既知、重篤、Suspected)</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>意識障害については、2002年2月に重大な副作用の項に追記を行っている。                      よって、本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p> <p>使用上の注意の記載状況等                      シムメトレル錠：重大な副作用；意識障害（昏睡含む）。                      PDR：記載なし。                      CCSI記載なし。                      ジアゼパム：記載なし。                      テグレトール細粒：記載なし。</p>	<p>参考文献：吉田 晃、第32回日本小児感染症学会 (2000.11.24.25) (089, 2000, 1999-2000年のインフルエンザ感染症の検討-特にアマンタジン投与例について)。                      文献入手後、担当医に詳細調査を依頼していたが、多忙を理由に協力を得られなかった。よって、弊社医薬情報担当者が、担当医より口頭で得た情報に基づき報告を行う。</p> <p>&lt;追加情報&gt;                      文献においては「脳症が疑われる2例」（そのうちの症例1）との記載があったが、弊社医薬情報担当による口頭での調査によって有害事象名は「意識障害」であること、その他の情報が入手できたため、差替え報告を行う。</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C02-998	2002年5月13日										
区分	副作用	登録番号	C01-5636	情報入手日	2002年3月12日	同一症例番号		年月日				
患者略名	13 歳	入院・外来:	無	職業:	学生	主な既往歴・患者の体質等:	無					
R.H.	女性	妊娠:	無	職業:	学生	(厚生労働省処理欄)						
販売名	シムメトレル錠	一般名	S 0	使用法	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・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
(企業名)	(日本チバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	PO	100mg	1999/2/12	1999/2/12	1999/2/12		副作	1999/2/11	38.4℃の発熱あり。
	スルピリン	スルピリン	O	PO	0.8g	1999/2/12	1999/2/12	1999/2/12		感	1999/2/12	午前。来院時、39.8℃。左記薬利を処方。
	メジコン	臭化水素酸アキストロメ トルファン	O	PO	3DF	1999/2/12	1999/2/12	1999/2/12		染		夕方、処方薬を服用後、20-30分で痙攣様発作、目が白目となりショ ック様となり、数分で消失したと電話あり、投与中止を指示。
	コフノール	塩酸アンプルロキソール	O	PO	3DF	1999/2/12	1999/2/12	1999/2/12		症	1999/2/13	来院時、38℃。フルクトラクト200cc点滴。後遺症なし。
	(日医工)	セファクロル	O	PO	3DF	1999/2/12	1999/2/12	1999/2/12		名		
	アレソラール	塩酸ジサイクロミロン、水 酸化アルミニウムゲル、 酸化マグネシウム	O	PO	1.5g	1999/2/12	1999/2/12	1999/2/12		再投与:	不明	
	コランナル									転帰:	回 (1999年2月12日)	
	(塩野義製薬)									その他の治療:	不明	

識別番号 C02-998 2002年5月13日

担当医等の意見

他の薬剤がいずれも使用の経験が当院であり。新しいのはシメトレのみ。  
熱性痙攣との鑑別が必要であるが、前日、当日も高熱があったこと、他日発熱時にもこのような発作  
なかった(小児よりかかりつけ医である)。  
以上より、シメトレとの関連を疑わせるものと考ええる。

[副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
痙攣(痙攣NOS)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない(シメトレ錠)  
意識障害(意識レベルの低下)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない(シメトレ錠)

報告企業の意見

意識障害、痙攣：既知、重篤(準じて)、Suspected

処置と今後の対策

不要

参考事項

本症例については、当初軽微な「ショック様症状」として情報を入手、企業として重篤と判断し、症  
例報告15日として未完了報告を提出していた。  
その後の詳細調査で重篤でない「意識障害、痙攣」に変更された。本剤の添付文書には、意識障害、  
痙攣が重大な副作用の項に記載がある。なお重篤度については、企業として重篤と判断した。  
よって、既知、重篤の症例と判断し、症例報告30日として完了報告を提出する。

使用上の注意の記載状況等  
シメトレ：重大な副作用；意識障害、痙攣。

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C02-1168	2002年5月20日	C01-5388	2002年3月11日	情報入手日	2002年2月27日	同一症例番号	年月日	死・感・重米・先・感・改・OTC
区分	副作用	30日	登録番号	2002年3月11日	情報入手日	2002年2月27日	同一症例番号	年月日	死・感・重米・先・感・改・OTC
患者略名	女性	6	妊産:	無	職業:	なし	主な既往歴・患者の体質等:	有	(厚生労働省処理欄)
S.E.	歳	歳	入院・外来:	無	職業:	なし	主な既往歴・患者の体質等:	有	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地:	東京都	職業:	なし	主な既往歴・患者の体質等:	有	(厚生労働省処理欄)
販売名		一般名		S・O		使用理由		副作用・感染症名	
						原疾患には下線 合併症には( )			
シンメトレル錠	塩酸アマンタジン	S	0	経路	用法	開始	終了	年月日	熱性痙攣
(日本チバガイギー)	塩酸シプロヘプタジン	O		P0	50mg	2002/2/8	2002/2/10	2002/1/30	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
(沢井製薬)	塩化リゾチーム	O		P0	11mL	2002/2/8	2002/2/14	2002/2/8	過去2回、熱性痙攣の既往あり(最終は平成11年)。 咳嗽、鼻汁あり。他医通院。
メジコン	臭化水素酸デキストロメ トルファン	O		P0	7mL	2002/2/8	2002/2/14		夕方より、発熱(39.4℃)あり、当クリニックの夕診受診。
(塩野義製薬)	d l - 塩酸メチルエフェドリン	O		P0	8mL	2002/2/8	2002/2/14		20:00. シンメトレル、サイプロミン、ノイチーム、メジコン、d l - 塩酸メチルエフェドリンを内服。
					0.5g	2002/2/8	2002/2/14		21:15. 自宅にて1分間の持続痙攣あり。続いて嘔吐。
									21:20. 当クリニック再受診。意識混濁持続。ダイアアップ(ジアゼパム)坐薬8mg(4mgx2本)を挿肛し、A病院へ紹介。
									A病院では診察のみで何も処置されず帰宅。
									傾眠。シンメトレル他の内服を続けるも痙攣なし。
									シンメトレルの投与終了。
									症状回復。
									サイプロミン、ノイチーム、メジコン、d l - 塩酸メチルエフェドリンの投与終了。
再投与: 有 (再発せず)									
その他の治療: 無									
再投与: 有 (再発せず)								転帰: 回 (2002年2月11日)	

識別番号 C02-1168 2002年5月20日

報告企業の意見	担当医等の意見
<p>熱性痙攣：既知、重篤（準じて）、Suspected</p>	<p>シンメトレル内服後75分で痙攣を起こしているのに、シンメトレルによる誘発が否定できません。過去に熱性けいれんを2回起こしていますが、最終けいれんより2年以上経過し、年齢も6歳となつてからのけいれんですので、てんかん素因があるのかも知れません。A病院で精査していると思えます。</p> <p>今回の熱性けいれんはシンメトレルが誘発した可能性があります。</p> <p>[副作用の重篤性/重症度/因果関係] 熱性痙攣複合型（熱性痙攣）：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない（シンメトレル錠）</p>
<p>参 考 事 項</p>	<p>処 置 と 今 後 の 対 策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>
	<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>シンメトレル：重大な副作用の項に「痙攣」の記載あり。</p> <p>PDR、CSI：痙攣。</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C02-1500	2002年6月3日	登録番号 C02-113	2002年4月8日	情報入手日 2002年3月27日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC (厚生労働省処理欄)	
区分 患者略名 X.X.	30日 不明	妊娠: 不明	医薬品副作用歴: 不明		主な既往歴・患者の体質等: 不明			
医療機関所在地: 宮城県	職業: 不明	使用 経路	使用 一日量	使用 開始	使用 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	
一般 名	S 0	PO	100mg	2002/3	中止		年月日	
販売 名 (企業名)	S O	PO	UK	2002/3	中止		2002/03/	
シシメトレル錠 (日本チバガイギー) カロナール (昭和薬化)	塩酸アマンタジン							
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 20歳代の女性のインフルエンザ(A型)に対し、シシメトレル、カロナールを処方したところ、意識障害が発現し、救急病院に運ばれた。 患者はその後回復した。								
その他の治療: 不明							再投与: 不明	転帰: 回 (2002/03)

識別番号 C02-1500 2002年6月3日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>20代の女性にシンメトレルコロナール処方し、同時期に2名、使用後すぐに意識障害になっているの で、シンメトレルに原因があるのではないか。 [副作用の重篤性/重症度/因果関係] 意識障害(意識レベルの低下)：重篤でない/軽微でない/関連が疑われる(シンメトレル錠)</p>	<p>情報が少なく本利との因果関係を評価するのは困難であると考える。 (意識障害：既知、重篤(入院)、insufficient data)</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>意識障害については、2002年2月に重大な副作用の項に追記を行っており、対応は不要。</p> <p>使用上の注意の記載状況等 シンメトレル：重大な副作用：意識障害(昏睡含む) PDR・CCSI：意識障害の記載なし。 コロナール：意識障害の記載なし。重大な副作用：シヨック、アナフィラキシーショックの記載あり。</p>	<p>本症例の詳細調査を依頼していたが、入手できなかった。よって、弊社医薬情報担当者が、担当医より口頭で得た情報に基づき報告する。</p> <p>&lt;安全性評価委員会向けコメント&gt; 未完了報告より約60日が経過するため、一旦完了報告を行う。</p>



# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C02-1501		2002年6月3日		C02-114		2002年4月8日		情報入手日 2002年3月27日		同一症例番号		年月日		死・感・重米・先・磨・改・OTC		
区分	副作用	不明		登録番号		2002年4月8日		情報入手日		2002年3月27日		同一症例番号		年月日		
	患者略名 X.X.	女性	不明	入院・外来: 不明	妊娠: 不明	医療機関所在地: 宮城県		職業: 不明		医薬品副作用歴: 不明		使用理由 原疾患には下線 合併症には( )		主な既往歴・患者の体質等: 不明		
販 売 名 ( 企 業 名 )	S 0		一般名		使 用 方 法		経路		一日量		開 始		終 了		副作用・ 感染症名	
	シシメトレル錠 (日本チバガイギー) カロナール (昭和薬化)		塩酸アマンタジン アセトアミノフェン		S O		P0 P0		100mg UK		2002/3 2002/3		中止 中止		年月日 2002/03/	
													意識レベルの低下		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
													患者の転帰は不明。		20歳代の女性のインフルエンザ(A型)に対し、シシメトレル、カロナールを処方したところ、意識障害が発現し、救急病院に運ばれた。	
													再投与: 不明		転帰: 不明 (2002/03)	
													その他の治療: 不明			

<p>識別番号 C02-1501</p>	<p>2002年6月3日</p>	<p style="text-align: center;">担当医等の意見</p> <p>20代の女性にシンメトレルカロナール処方し、同時期に2名、使用後すぐに意識障害になっているの で、シンメトレルに原因があるのではないかと。 [副作用の重篤性/重症度/因果関係] 意識障害(意識レベルの低下)：重篤でない/軽微でない/関連が疑われる(シンメトレル錠)</p>	<p style="text-align: center;">報告企業の意見</p> <p>情報が少なく本剤との因果関係を評価するのは困難であると考える。 (意識障害：既知、重篤(入院)、insufficient data)</p>
<p style="text-align: center;">処置と今後の対策</p> <p>意識障害については、2002年2月に重大な副作用の項に追記を行っており、対応は不要。</p>	<p style="text-align: center;">参考事項</p> <p>本症例の詳細調査を依頼していたが、入手できなかつた。よって、弊社医薬情報担当者が、担当医より口頭で得た情報に基づき報告する。＜安全性評価委員会向けコメント＞未完了報告より約60日が経過するため、一旦完了報告を行う。</p>		
<p style="text-align: center;">使用上の注意の記載状況等</p> <p>シンメトレル：重大な副作用：意識障害(昏睡含む) PDR・CCSI：意識障害の記載なし。 カロナール：意識障害の記載なし。重大な副作用：ショック、アナフィラキシーショックの記載あり。</p>			

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C02-3035	2002年7月29日	30日	登録番号	C98-9138	1999年3月19日	情報入手日	1999年3月3日	同一症例番号	C99-2842	1999年5月28日	死・感・重傷・先・産・妊・政・OTC
患者略名	男性	27 歳	入院・外来: 外来	妊娠:	職業: 会社員							
T.M.			医療機関所在地: 岡山県									
販売名 (企業名)	シンメトレル (日本チバガイギー)	S	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( )	年月日	副作用・ 感染症名	主な既往歴・患者の体質等: 無  (厚生労働省処理欄)		
	ボルタレン (日本チバガイギー)	S	P0	100mg	1999/2/6	1999/2/6		1999/2/6	副作用・ AM10:00 本剤1錠内服。			
	リチウム (日医工)	O	P0	25mg	1999/2/6	1999/2/6			PM 3:00 悪寒とふらつきが出現した。			
	セフゾン (藤沢薬品)	O	P0	1.5g	1999/2/6	1999/2/10			PM 7:00 再診する。発熱あり解熱剤の服用指示。再診時には悪寒のみあり。			
	チステン (鶴原製薬)	O	P0	300mg	1999/2/6	1999/2/10			大事をとって翌日よりのシンメトレル内服を中止とする。			
			O	1.5g	1999/2/6	1999/2/10			<追加事項> 患者との連絡(電話等)を試みるも連絡とれず。 その後の経過は不明。			
その他の治療: 無												再投与: 無
											転帰: 不明(不明)	

識別番号 C02-3035 2002年7月29日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シムメトレル】 不明かぜの熱の前兆としてのふらつきの可能性もあるが念のためシムメトレル中止。併用薬との可能性は薄いと思われる。(ふらつき、悪寒；中等度、関連不明)</p> <p>&lt;追加事項&gt; 悪寒についても、ふらつきと同様と考える。 患者との連絡(電話等)を試みるも連絡とれず。その後の経過は不明。</p> <p>【副作用の重篤性/重症度/因果関係】 悪寒(悪寒)：重篤でない/軽微でない/関連不明(シムメトレル) ふらつき(浮動性めまい(回転性眩暈を除く))：重篤でない/軽微でない/関連不明(シムメトレル)</p>	<p>ふらつき、悪寒に関するインフルエンザ感染症の発熱に伴い発現した症状の可能性が考えられる。本剤の関与の可能性は薄い。(ふらつき：既知、中等度、SUSPECTED/悪寒；未知、中等度、SUSPECTED)</p> <p>&lt;差替え報告時&gt; 評価に変更なし。</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>本報告をも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。</p> <p>使用上の注意の記載状況等 悪寒の記載なし 併用薬剤の記載状況/悪寒記載なし PDR：悪寒記載なし CCSI：悪寒記載なし。 悪寒/国内報告：1例目 外国報告：なし</p>	<p>家族歴：不明 悪寒の転帰は「軽快」ではなく「不明」の方が適切と考えるため、差替え報告とする。</p> <p>&lt;安全性評価委員会向けコメント&gt; シムメトレルの再審査に向けたデータチェック時に、転帰を上記の通り変更する方が適切と考えたため、差替え報告を行なう。</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C02-4300	2002年9月17日	2002年2月6日	2002年2月6日	同一症例番号	年月日	年月日	年月日	死・感・重・先・癒・改・OTC (厚生労働省処理欄)
区分	副作用	30日	登録番号	情報入手日	2002年2月6日	2002年2月6日	2002年2月6日	2002年2月6日	不明
患者略名	10 歳	入院・外来: 外来	妊娠:	医薬品副作用歴:	不明	不明	不明	不明	不明
N.S.	職業:	不明	職業:	不明	不明	不明	不明	不明	不明
販売名	一般名	S・O	使用	使用理由	副作用・	年月日	年月日	年月日	年月日
(企業名)			経路	一日量	開始	終了	原因疾患には下線 合併症には( )		
シメトレル錠 (日本チバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	P0	50mg	2002/1/24	2002/1/26	インフルエンザ	2002/1/24	幻覚NOS
トミロン (富山化学)	セフテラムピボキシシル	O	P0	UK	2002/1/24	不明		2002/1/26	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 39℃の発熱を認めたため某内科医院を受診した。 臨床的にインフルエンザと診断され、同日よりシメトレル(塩酸 アマンタジン、50mg/day)の投与を3日間受けた。 (併用薬: トミロン、レフトーゼ、ポンタール) その後も39℃の発熱が続いた。
レフトーゼ ポンタール (三共)	塩化リゾチーム メフェナム酸	O	P0	UK	2002/1/24	不明		2002/1/27	幻覚、幻視が出現した。幻視は、前兆を伴い数分間持続し、「知ら ないおばさんが見える」と訴え、1日に数回認められた。 解熱し、感冒様症状は軽快したが、その後も1日に1-2回の幻視を認 めた。
		O	P0	UK	2002/1/24	不明		2002/2/5	上記の症状が持続するため、当院小児科を受診。 来院時、明らかに神経学的所見を認めなかった。しかし、脳波検査 中も幻視が出現した。 脳波: 安静覚醒閉眼時記録において、8-10Hz 20-40μVのα波が主調 をなし、少量のβ波とθ波が混在する。左右差は見られない。 HVでbuild upを認め、高振幅のα波が出現する。HV終了後、すぐにI recoveryする。明らかに発作波形は認められない。 頭部CT: 明らかに異常所見を認めない。 MRI: 異常所見なし。 血液検査: 肝機能、腎機能その他正常範囲。 その後、幻視の出現回数は減少してきた。 この頃には、症状は消失した。 その後、半年間の間に脳波等の検査を繰り返し行なったが、明らか な異常は見られなかった。
その他の治療:	不明	再投与:	無	転帰:	回 (2002年2月15日)				

識別番号 C02-4300 2002年9月17日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>・小児へのアマンタジン投与では投与量、投与期間にかかわらず幻覚等の神経症状が現れる可能性がある。</p> <p>・投与後、神経症状などの副作用に留意し症状が発現した場合すみやかに中止する。</p> <p>・インフルエンザ迅速診断キットなどを用いA型インフルエンザにのみアマンタジンを投与する。</p> <p>・可能なら他の薬剤、リレンザ、タミフルの投与も考慮する。</p> <p>[副作用の重篤性/重症度/因果関係] 幻覚 (幻覚NOS) : 重篤でない/軽微でない/関連が疑われる (シンメトレル錠)</p>	<p>幻覚：既知、重篤 (準じて)、Suspected</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p> <p>使用上の注意の記載状況等 シンメトレル：重大な副作用；幻覚。 PDR、CCSI：幻覚。</p>	<p>参考事項</p> <p>担当医より、当初軽微な有害事象として情報を入力し、患者が未回復であったため、口頭での情報入手を続けていた。 今回、本症例を某地方会に発表されることで原稿を入力し、内容を確認したところ、症状を重篤と判断するのが適切と考え、この発表原稿をもとに完了報告を行なう。</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C02-8261	2003年2月17日			2003年1月27日	2003年1月9日	同一症例番号	年月日
区分 副作用	30日	登録番号 C02-4734	情報入手日	2003年1月27日	2003年1月9日	同一症例番号	年月日
患者略名 N.S.	2歳	妊産: 無	職業: 不明	外来: 無	外来: 無	外来: 無	外来: 無
入院: 無	入院: 無	医療品副作用歴: 無	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	無	無	無	無
販売名 (企業名)	一般名	S 0	用法	開始	終了	副作用・ 感染症名	間代性痙攣
シムメトレル細粒 (日本チナバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	経路 PO	開 2003/1/8	不明	年月日 2003/1/7 2003/1/8	副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過
			一日量 60mg 5mg/kg/day				37.7℃、体温上昇、咳、 rhinohea (rhinorrhoea : 鼻漏?)。 食欲低下。近医でインフル エンザAと診断され、シ ンメトレル内服。 <19時> 手足のびくつきから始 まる。強直性・全身性の けいれんが約30分持 続した。 <19時20分> 当院救急受診。末梢のチ アノーゼあり。血圧 108/ 72。SpO2 90。 体温39℃。セルシン投 与にて約10分後、鎮け いた。 <時間不明> 入院時、CT、髄液、XP 、血液検査では、明ら かな異常所見(-)。 回復。
再投与: 無		再投与: 無		再投与: 無		再投与: 無	
その他の治療: 不明		その他の治療: 不明		その他の治療: 不明		その他の治療: 不明	

転帰: 回 (2003年1月15日)

識別番号 C02-8261

2003年2月17日

担当医等の意見

<使用薬剤との関連性>  
 関連性は少ないと考えます。  
 <原疾患・合併症と有害事象との関連性>  
 インフルエンザに伴う熱性けいれんであると考えます。  
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 けいれん重積 (間代性痙攣) : 重篤 (死亡恐れ、障害恐れ) / 関連不明 (シンメトレル細粒)

報告企業の意見

担当医の意見と同様、インフルエンザに伴う熱性けいれんと考ええる。  
 けいれん重積 [既知・重篤 (死亡恐れ、障害恐れ、入院) -Not related]

処置と今後の対策

本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

参考事項

自発報告。

使用上の注意の記載状況等

シンメトレル  
 重大な副作用：痙攣



# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C02-8872	2003年3月10日	2003年2月3日	2003年1月23日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用	15日	2003年2月3日	2003年1月23日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
患者略名 T.N.	女性	1歳	15日	2003年2月3日	2003年1月23日	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
販売業者名 (企業名)	シシトリー	1歳	15日	2003年2月3日	2003年1月23日	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
一般名	塩酸アマンタジン	職業: 不明	経路	用法	使用理由	副作用・ 感染症名	主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
	塩酸シプロヘプタジン		経路	用法	使用理由	年月日	主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
	ラクトミン		経路	用法	使用理由	年月日	主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
	臭化水素酸デキストロメ トルファン		経路	用法	使用理由	年月日	主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
	シシトリー細粒 (日本チバガイギー)		経路	用法	使用理由	年月日	主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
	ペリアクチン (万有製薬)		経路	用法	使用理由	年月日	主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
	フソウラククトミン メジコン (塩野義製薬)		経路	用法	使用理由	年月日	主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
再投与:	無	再投与:	無	再投与:	無	再投与:	無
転帰:	回	転帰:	回	転帰:	回	転帰:	回

<p>識別番号 C02-8872 2003年3月10日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>
<p>&lt;使用薬剤との関連性&gt;                  使用薬物との関連は否定できない。量的に少ないが、通常より日数が長い。発汗が起こるが昼寝後のみであった。                  [副作用の重篤性/重症度/因果関係]                  顔面蒼白(蒼白)：重篤(入院) / 関連ないともいえない(シンメトレル細粒)                  意識障害(意識レベルの低下)：重篤(入院) / 関連ないともいえない(シンメトレル細粒)</p>	<p>シンメトレルを含め、服用していた薬剤をすべて中止した後も症状が続けて発現しているため、薬剤との関連はないものと考ええる。                  顔面蒼白 [未知・重篤(入院) -Not related]                  意識障害 [既知・重篤(入院) -Not related]</p>		
<p>処置と今後の対策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>	<p>参考事項</p> <p>自発報告。</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意 記載状況                  (国内) 【重大な副作用】 意識障害(昏睡を含む) (顔面蒼白の記載はなし)                  (CCDS) 昏睡 (顔面蒼白の記載はなし)</p> <p>2. 累積報告件数                  顔面蒼白 (国内) 2件 (本報告を含む、A200001933) (外国) なし</p>			

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C02-8882		2003年3月10日	2003年2月10日	2003年1月28日	同一症例番号	年月日	死・感・重傷・先・感・改・OTC	
区分	副作用		30日	情報入手日		無		主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)	
患者略名 R. K.	男性	8歳	入院, 外来 外来	職業: 小学生		無		無	
販売名 (企業名)	シシメトレル細粒 (日本チバガイギー)	一般名	経路	使用量	開始	終了	用法	副作用・ 感染症名	
		S: 0	P0	150mg 50mg X 3	2003/1/25	不明		副作用・ 感染症名	
		S						年月日	
								2003/1/25	
								2003/1/26 2003/1/29	
								副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
								<朝> 2時より発熱 (38-39℃) <昼> 近医受診し、シシメトレル処方される。 <17:30> シシメトレルを1回目飲ませたが吐いたため、2回目をまたすぐに飲ませた。しかし、そのときも吐き、3回目でやっと吐かずに飲ませた。 <18:00> 錯乱状態になり、"バカヤロー"、"ぶっ殺す" などと言って暴れたため、当院を受診した。 <19:00> 入院となる。入院時には錯乱状態はかなり改善され、錯乱したことは覚えていなかった。 何もなかったように落ち着く。まだ熱があるため入院している。 インフルエンザ症状おさまり、退院。入院日以外、錯乱及び類似症状は出現しなかった。	
その他の治療:	無							再投与:	不明
								転帰:	回 (2003年1月25日)

識別番号 C02-8882 2003年3月10日

担当医等の意見

<弊社MRが担当医より口頭にて得た情報： 2003年1月28日入手>  
 何度が吐いたため薬剤も一緒に吐いただろうと考え投与続けたが、実際は吸収されており過量投与  
 になっただけかもしれない。  
 <使用薬剤との関連性>  
 シンメトレルによる副作用。150mgが吸収されたか50mgが吸収されたかは不明。  
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 錯乱(錯乱状態)：重篤でない/軽微/多分関連あり(シンメトレル細粒)

報告企業の意見

患者は薬剤服用後に嘔吐しているものの、再度服用したことによって、薬剤がより多く吸収されたい  
 た可能性があり、過量投与になって有害事象が発現したと考えられる。  
 錯乱 [既知・重篤(入院)-Suspected]

処置と今後の対策

本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

参考事項

自発報告。

使用上の注意の記載状況等

シンメトレル  
 【重大な副作用】精神症状(錯乱等)

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C02-9348	2003年3月25日	登録番号	C02-4811	2003年2月3日	情報入手日	2003年1月22日	同一症例番号	無	年月日	死・感・重・先・療・改・OTC (厚生労働省処理欄)
区分	副作用	15日	入院・外来 外来	妊娠:	職業: 不明	医薬品副作用歴:	無	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	無	主な既往歴・患者の体質等:	無
患者略名 T.S.	2 歳	医療機関所在地: 栃木県	経路	一日量	開始	終了	年月日	副作用・ 感染症名	血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加、浮動性めまい		
販売名 (企業名)	S・O	塩酸アマンタジン	S P0	65mg	2003/1/13	2003/1/15	2003/1/12 2003/1/13 2003/1/14  2003/1/15  2003/1/16 2003/1/17 2003/1/20 2003/1/22 2003/1/23	副作用・ 感染症の経過	発熱あり (38~39℃台)。 40℃以上へ上昇し近医受診。インフルエンザAと診断され、シメトレル65mgを分2で処方され帰宅した。帰宅後、夕に1回内服し0時から9時の間に嘔吐4回あり。8時過ぎにシメトレル内服したが、直後に嘔吐があったため、11:30に再度内服した。その後、様子を見ていたところ、昼には38℃台へ低下し、19時には36℃台へ解熱した。元気が出てきたが、立つと痛み、歩行できず。患児も「歩けない」と啼泣あり。 (起立時の痛み、開脚時の痛みふらつき、歩行困難出現) テレビを見ていたが、ポ一としていていることが多く、再度近医を受診。採血にて、CK 217と上昇。ふらつきも認め、同日夕からのシメトレルの内服は中止した。 CK 91。(当院へ入院) 起立時、開脚時の痛みは消失、つかまり立ち可。 CKは47に回復した。ふらつきあるが、歩行可。 ふらつき消失。 退院。		
その他の治療:	無	再投与:	無	転帰:	軽 (2003年1月23日)						

識別番号 C02-9348 2003年3月25日

担当医等の意見

<弊社MRが口頭にて担当医より入手した情報： 2003年1月28日入手>  
 インフルエンザによる筋炎でCKが上昇することがあるので、CK上昇はインフルエンザによる筋炎の疑いが強い。しかし、シンメトレルのとの関連性を否定する根拠もない。

【使用薬剤との関連性】

ボーとしたり、ふらつきに関してはアマンタジンの副作用と考える。

【原疾患・合併症と有害事象との関連性】

起立時間脚時の痛みや、CK上昇はインフルエンザによる筋炎の可能性もあるが、ふらつき等の症状が出てきた時期と同時期であり、アマンタジンの副作用も否定できず。

【副作用の重篤性/重症度/因果関係】

CKの上昇 (血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加) : 重篤 (入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)  
 ふらつき (浮動性めまい) : 重篤 (入院) / 多分関連あり (シンメトレル細粒)

処置と今後の対策

本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

報告企業の意見

シンメトレル投与翌日より症状が発現しており、投与中止後軽快をむかっていることから、薬剤との因果関係が疑われる。

CKの上昇 [未知・重篤 (入院) -Suspected]  
 ふらつき [既知・重篤 (入院) -Suspected]

参考事項

自発報告。

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意 記載状況

<CK上昇>  
 (国内) 重大な副作用：悪性症候群 (血清CK (CPK) の上昇)  
 (CCDS) CPK上昇  
 <ふらつき>

(国内) 重要な基本的注意：めまい、ふらつき、立ちくらみ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注意すること。  
 (CCDS) ふらつき (light-headedness)

2. 累積報告件数

<CKの上昇> (国内) 3件 (今回の報告を含む、A199500457、A200200527)  
 (外国) なし

<CK上昇 (悪性症候群の疑い)> (国内) 4件 (A199602722、A199602776、A199602777、A199602778)

識別番号 C02-9348

2003年3月25日

担当医等の意見

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

(外国) なし

(国内) 6件 (A199602300、A199602606、A199806616、A199909027、A199909340、A199910641)

(外国) なし

<CPK上昇>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C02-9361	2003年3月25日	30日	登録番号	年月日	情報入手日	2003年2月20日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
区分 患者略名 R.H.	副作用 10 男性	外来 外来 医療機関所在地：宮城県 塩竈アマンタジン	妊娠 妊婦	職業：学生	年月日	2003年2月20日	無	主な既往歴・患者の体質等：有	錐体外路疾患、ジスキネジー
販売名 (企業名)	名	一般名	S・O	使経路	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
シンメトレル細粒 (日本チナバガイギー)		塩酸アマンタジン	S	PO	100mg	2003/2/17	2003/2/19		年 月 日
プリンパール (沢井製薬)		メトクロプラミド	S	PO	15mg	2003/2/17	2003/2/19	不明	2003/2/16 2003/2/17
オノン (小野薬品)		プラナルカスト水和物	S	PO	1g	2003/2/17	2003/2/19	不明	2003/2/19
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
発熱あり。 かかりつけの内科医を受診。定性検査にてインフルエンザ(A型)陽性にてシンメトレル100mg/dayを処方された。ほどなく解熱したものの、嘔気、倦怠感のため2日間ほど食事、飲水量が不十分であった。 <13:00頃> 口腔内の痛みを訴える(断続的に訴えていたがその後消失したようである)。 <18:00頃> 左顎下痛、後頭部痛出現(→来院時には消失)。 <21:00頃> 当院夜間救急外来受診。下顎が左方へ扁位(顎関節の脱臼が疑われる程であったが、自然軽快)。 <21:30頃> 四肢の不随意運動(choreathetosis様)が出現。意識はJCS-1程度であった。 <22:15> 補液開始。セルシン5mg静脈内投与。不随意運動鎮静化。頭部CTで所見なく、薬物の影響が考えられた。 抗けいれん薬の影響か、傾眠傾向あり、入眠、排尿あり。その後不随意運動なし。 <4:20> 覚醒。機嫌は良くないが意識はほぼ清明。									
その他の治療： 無									
再投与： 無									
転帰： 回 (2003年2月20日)									



識別番号 C02-9361 2003年3月25日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>＜弊社MRが担当医より口頭により得た情報： 2003年2月20日＞ 2日間絶食の為か、排尿がなく薬剤の排出が悪かったかもしれないが、併用薬もなくシンメトレルの有害事象を疑う。</p> <p>＜使用薬剤との関連性＞ インフルエンザの諸症状に伴う脱水のため、尿量が減少しており、腎を主な排泄経路とするアマンタジンの排泄が妨げられて血中濃度が高くなり、副作用である錐体外路症状があらわれたのではないかと。</p> <p>＜原疾患・合併症と有害事象との関連性＞ 頭部CT、脳波検査で異常指摘できず、脳炎等是否定的であった。</p> <p>【副作用の重篤性／重症度／因果関係】 錐体外路障害（錐体外路疾患）：重篤（入院）／関連ないともいえない（シンメトレレ細粒） ジスキネジア（ジスキネジー）：重篤でない／軽微でない／関連ないともいえない（シンメトレレ細粒）</p>	<p>錐体外路症状 [既知・重篤（入院） -Suspected] ジスキネジア [既知・重篤（入院） -Suspected]</p>
<p>処 置 と 今 後 の 対 策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>	<p>参 考 事 項</p> <p>自発報告。</p>
<p>使 用 上 の 注 意 の 記 載 状 況 等</p> <p>【シンメトレレ】 その他の注意：不随意運動（振戦等） 【プリンパール（メトクロプラミド）】 ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞小児では錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与にならないよう注意すること。 ＜重要な基本的注意＞本剤の投与により、内分泌機能異常（プロラクチン値上昇）、錐体外路症状等の副作用があらわれることかあることで、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ投与すること。 ＜その他の副作用＞錐体外路症状 【オノン（プラナルカスト水和物）】 錐体外路症状/ジスキネジア：記載なし ＜その他の副作用＞しびれ、ふるえ、関節痛、筋肉痛、こわばり</p>	<p>参 考 事 項</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C03-153	2003年4月7日	30日	登録番号	C02-5295	2003年3月3日	情報入手日	2003年2月19日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用	71	入院・外来: 外来	妊娠:									
患者略名 S.K.	男性	71	医療機関所在地: 三重県	職業: 不明									主な既往歴・患者の体質等: 有 (厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	シシメトトレル錠 (日本チバガイギー) グラケ (エーザイ) カルタン (メルクホエイ) アルファロール (中外製薬) アレジオン (日本ベリンガー) プレタール (大塚製薬) アローゼン (科薬)	S O	一般名	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・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過	幻覚NOS、譫妄、歩行異常	
		S	塩酸アマンタジン	P0	100mg	2003/2/10	2003/2/16	不明	不明	不明	副作用 当院にて脳軟化症と診断し、通院中であった。 他院にてインフルエンザと診断され、シシメトトレル (50mg、2錠) を内服開始 (7日間)。 幻覚、せん妄、歩行障害が出現し、徐々に増悪。 シシメトトレル投与中止。 血液透析及びVMP-1吸着療法 1回目。(シシメトトレル血中濃度 前2600 後2300) 全く歩行不能となったため、当院入院。 血液透析及びVMP-1吸着療法 2回目。(シシメトトレル血中濃度 2700 後1900)		
		O	メナテトレン	P0	UK	不明	不明	不明	不明	2003/2/10			
		O	沈降炭酸カルシウム	P0	UK	不明	不明	不明	不明	2003/2/15			
		O	アルファカルシドール	P0	UK	不明	不明	不明	不明	2003/2/16			
		O	塩酸エピナスチン	P0	UK	不明	不明	不明	不明	2003/2/19			
		O	シロスチゾール	P0	UK	不明	不明	不明	不明	2003/2/18			
		O		P0	UK	不明	不明	不明	不明	2003/2/20			
		O		P0	UK	不明	不明	不明	不明	2003/2/23			
		O		P0	UK	不明	不明	不明	不明	2003/3/2			
その他の治療: 有 (その他 (透析))													再投与: 無
												転帰: 回 (2003年3月2日)	

識別番号 C03-153 2003年4月7日

報告企業の意見	担当医等の意見
<p>幻覚 [既知・重篤 (入院) -Suspected] せん妄 [既知・重篤 (入院) -Suspected] 歩行障害 [既知・重篤 (入院) -Suspected]</p>	<p>＜辨社MRが口頭にて担当医より得た情報： 2003年2月19日入手＞ 患者に痴呆がみられたため、長期（7日間）投与した。</p> <p>＜使用薬剤との関連性＞ 関連性がある。</p> <p>＜原疾患・合併症と有害事象との関連性＞ 慢性腎不全にて透析中であつたことから、体内に蓄積したと思われる。</p> <p>[副作用の重篤性/重症度/因果関係] 幻覚 (幻覚NOS)：重篤 (入院) // 多分関連あり (シンメトレル錠) せん妄 (譫妄)：重篤 (入院) // 多分関連あり (シンメトレル錠) 歩行障害 (歩行異常)：重篤 (入院) // 多分関連あり (シンメトレル錠)</p>
<p>参 考 事 項</p>	<p>処 置 と 今 後 の 対 策</p>
<p>自発報告。</p>	<p>本報告をもつて特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>
	<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>【重大な副作用】 精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)</p> <p>【その他の副作用】 歩行障害</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C03-327	2003年4月14日	30日	登録番号	C02-5038	2003年2月17日	情報入手日	2003年2月4日	同一症例番号	年月日	死・感・重末・先・費・改・01C
患者略名	5	入院・外来:	妊娠:	医薬品副作用歴: 無							
T.N.	男性	外来	妊婦	職業: 不明							
主な既往歴・患者の体質等:	無 (厚生労働省処理欄)										
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	副作用・ 経過	
			経路	一日量	開始	終了					
シンメトレル細粒 (日本チバガイギー)	塩酸アマンタジン	S	P0	UK	2003/1/24	2003/1/25		2003/1/24	2003/1/24	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 近医を受診。インフルエンザが疑われ、シンメトレル、アードファイリン、ムコサール、ホクナリン、アスピリン、ペリアクチン、アンヒバが処方される。 11時頃～会話内容がおかしくなり、意識もうろう状態となり当院へ入院時、点滴確保。シンメトレルを中止し、タミフルへ変更した。髄液検査にても異常所見なし。 11時頃まで会話に疎通性がなかった。その後、意識状態清明。退院。 <血中濃度測定結果: 2003/3/3受領> 2003/1/27採取の血清中、アマンタジンは検出せず。	
ムコサール (日本ベリンガー)	塩酸アンプロキシロール	O	P0	UK	2003/1/24	2003/1/25	不明	2003/1/24	2003/1/25		
アスピリン (田辺製薬)	ヒベンズ酸チペピジン	O	P0	UK	2003/1/24	2003/1/25	不明	2003/1/24	2003/1/25		
ペリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘプタジン	O	P0	UK	2003/1/24	2003/1/25	不明	2003/1/24	2003/1/25		
アンヒバ (北陸製薬)	アセトアミノフェン	O	PR	UK	2003/1/24	2003/1/25	不明	2003/1/24	2003/1/25		
アードファイリン (沢井製薬)	テオフィリン	O	XX	UK	不明	不明	不明	不明	不明		
ホクナリン (北陸製薬)	塩酸ツロブテロール	O	XX	UK	不明	不明	不明	不明	不明		
再投与: 無											
その他の治療: 無											
転帰: 軽 (2003年1月26日)											

<p>識別番号 C03-327</p>	<p>2003年4月14日</p>	<p>担当医等の意見</p> <p>&lt;使用薬剤との関連性&gt; 可能性を考えられる。しかし、確認を要すると思われる。</p> <p>[副作用の重篤性/重症度/因果関係] 幻聴(幻聴)：重篤(入院) / 関連ないともいえない(シンメトレル神経)</p>	<p>報告企業の意見</p> <p>幻聴 [既知・重篤(入院) -Suspected]</p>
<p>処置と今後の対策</p>		<p>参考事項</p>	
<p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>		<p>自発報告。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>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)</p>			

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C03-519	2003年4月21日	2003年2月5日	2003年2月5日	同一症例番号	年月日	死・感・重来・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)	
区分	副作用	30日	登録番号	情報入手日	情報入手日	年 月 日	主な既往歴・患者の体質等: 不明	
患者略名	女性	37	年齢	37	職業	主婦		
T.H.			入院・外来・入院	無	妊娠	無		
医療機関所在地	愛知県		職業	主婦				
販売業者名 (企業名)	シシメトレル錠 (日本チバガイギー) ロキソニン (三共)	S・0	一般名	塩酸アママンタジン ロキソプロフェンナトリ ウム	S S S	経路	P0 P0 P0	
使用開始	2003/1/29	不明	使用量	不明	不明	用法	終了 2003/1/31 2003/2/5	
使用理由	原疾患には下線 合併症には( )		(解熱)			副作用・ 感染症名	意識レベルの低下	
年月日	2003/1/26 2003/1/29					年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 患者の長男が近医でインフルエンザと診断される。1/29~1/31シシメトレル内服。 末子がインフルエンザにて入院。患者はつきそのため院内へ。「死刊になる」「お金をあげる」等、異常言動出現。 当院受診。当科コンサルタントあり。BEGにて全般徐波あり、入院。BEG正常に戻る。 意識改善。	
再投与	不明						転帰	回 (2003年2月6日)
その他の治療	無							

識別番号 C03-519 2003年4月21日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>&lt;使用薬剤との関連性&gt;                      シンメトレル内服から時間がたってからの症状出現であり、関連については判断しがたい。脳波異常が1日でまったく正常に戻っており、外因性の原因が考えられ、シンメトレルの関与も否定できない。</p> <p>【副作用の重篤性/重症度/因果関係】                      意識障害 (意識レベルの低下) : 重篤 (準重篤) // 関連ないともいえない (シンメトレル錠)</p>	<p>意識障害 [既知・重篤 (入院) -Suspected]</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>	<p>参考事項</p> <p>自発報告。</p> <p>本症例は「徘徊/うわごとを言う」の事象で担当医より報告された。「徘徊」が未知の事象のため15日報告対象として未完了報告を行ったが、その後、事象が「意識障害」(既知)に変更されたため、30日報告対象となった。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>シンメトレル</p> <p>【重大な副作用】意識障害</p> <p>ロキソニン 記載なし</p>	

## 医薬品副作用・感染症例票

識別番号	C03-741	2003年4月28日	2003年2月17日	2003年2月4日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
区分	副作用	C02-5039	2003年2月17日	2003年2月4日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
患者略名	3 歳	入院・外来・ 外来	2003年2月17日	2003年2月4日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
T.N.	3 歳	妊娠:	2003年2月17日	2003年2月4日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	3 歳	医療機関所在地: 香川県	2003年2月17日	2003年2月4日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
シンメトレル細粒 (日本チンバガイギー)	3 歳	職業: 不明	2003年2月17日	2003年2月4日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
S O		経路: PO	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25
塩酸アマンタジン		一日量: UK	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25
用法: 終了		2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25	2003/1/25
使用理由 原疾患には下線 合併症には( )		不明	不明	不明	不明	不明	不明
副作用・ 感染症名		2003/1/27	2003/1/28	2003/1/27	2003/1/28	2003/1/27	2003/1/28
年 月 日		2003/1/27	2003/1/28	2003/1/27	2003/1/28	2003/1/27	2003/1/28
副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 夜、38.5℃の発熱。姉(6歳)が内服していたシンメトレルを親が服用させた。 近医にて、1点凝視、ボンヤリとしたconvulsion認め、救急車にて当院受診。 <15:30>点滴確保し、髄液検査施行。 意識清明。 全身状態良好。退院。 <血中濃度(採取日:2003/1/26)> > 79ng/mL <髄液濃度(採取日:2003/1/26)> > 0.05mcg/mL					
その他の治療: 無		再投与: 無					
再投与: 無		転帰: 軽 (2003年1月28日)					



<p>識別番号 C03-741</p>	<p>2003年4月28日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>			
<p>&lt;使用薬剤との関連性&gt; 可能性を考えられる。しかし、確認を要すると思われる。 [副作用の重篤性/重症度/因果関係] けいれん発作 (痙攣NOS) : 重篤 (入院) / / 関連ないともいえない (シennemトレル細粒)</p>		<p>けいれん発作 [既知・重篤 (入院) -Suspected]</p>		<p>処置と今後の対策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>		<p>参考事項</p> <p>自発報告。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 シennemトレル 【重大な副作用】痙攣</p>							



識別番号 C03-742 2003年4月28日

担当医等の意見

●使用薬剤との関連性  
シンメトレルを1月30日夕食後から開始し、1日2回を内服して3回目の2月2日午後になり、同じ質問をくり返したり、言葉もくり返して意識変化を認めており、同薬剤による精神症状と考える。その他の薬剤アスベリン、ムコダイン、カロナールに関しては精神症状は出現しない。

●原疾患・合併症と有害事象との関連性  
インフルエンザAの旅行時であり脳炎、脳症としての意識変化も考慮される場所であるが、1月30日以降は発熱はなく、鼻汁のインフルエンザA、Bとも検査結果は陰影であった。

[副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
幻覚 (幻覚NOS) ; 重篤 (入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)  
せん妄 (譫妄) ; 重篤 (入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)  
不安 (不安) ; 重篤 (入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)  
急性ストレス反応 (急性ストレス反応) ; 重篤でない/軽微/関連不明 (シンメトレル細粒)

報告企業の意見

急性ストレス反応 (母におんぶされたがるなどスキミングを求めた) については、不安になってくる子供にとつて、ごく自然な行動と考えられる。シンメトレル中止から4日経過後の発現であり、薬剤との関連性はないと考える。

幻覚 [既知・重篤 (入院) -Suspected]  
せん妄 [既知・重篤 (入院) -Suspected]  
不安 [既知・重篤 (入院) -Suspected]  
急性ストレス反応 [未知・非重篤 (軽微) -Not related]

処置と今後の対策

本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

参考事項

自発報告。

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意 記載状況  
急性ストレス反応: 国内、外国とも記載なし
2. 累積報告件数  
急性ストレス反応 (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) なし

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C03-745		2003年4月28日	2003年2月24日	2003年2月17日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC	
区分	副作用		30日	2003年2月24日	2003年2月17日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC	
患者略名 N.S.	10	入院・外来: 外来	妊婦:	医薬品副作用歴: 無					主な既往歴・患者の体質等: (厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	10	医療機関所在地: 北海道	職業: 生徒	無					癌學 NOS
副作用 (企業名)	10	経路	使用	方	法	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
シムメトレル錠 (日本チバガイギー)	10	S PO	経路	開始	終了	年月日	2003/2/9 2003/2/10 2003/2/11 2003/2/13	発熱あり。 解熱なく近医受診し、インフルエンザの診断でシムメトレルが処方された。 解熱。 学校へ登校する。 <12:40> 嘔吐、その後うつ伏せに倒れ、眼球上転、口から泡をふき強直性けいれんを1分ほどおこし、救急車にて当院搬送となる。車内で意識は回復したが、傾眠傾向がみつかった。CT、血液検査上、特に異常所見はみとめなかった。入院後、補液のみにて経過観察とした。(シムメトレルは中止) 意識清明となる。 全身状態よく、退院となった。 血中濃度測定(2003/2/13採取): アマンタジン 130ng/mL (入院時)。過量ではなかった。 脳波検査、てんかん波あり。(全脳内 Spike & wave)	
その他の治療:	無		再投与:	無					転帰: 軽 (2003年2月15日)

識別番号 C03-745	2003年4月28日	担当医等の意見	報告企業の意見
<p>＜弊社MRが口頭（電話）にて担当医から得た情報： 2003年2月17日入手＞ シンメトレル投薬によりてんかんが誘発されたようである。シンメトレルとてんかんの関係を調べるため、血中濃度測定を希望する。</p> <p>＜弊社MRが口頭にて担当医から得た情報： 2003年2月19日入手＞ 併用薬はなく、（シンメトレルとの）因果関係を疑う。</p> <p>＜使用薬剤との関連性＞ 今回脳波上てんかんの診断であったが、そのひきがねとしてシンメトレルの影響は否定できない。</p> <p>＜原疾患・合併症と有害事象との関連性＞ インフルエンザ感染との関連は考えにくいと思われる。</p> <p>【副作用の重篤性/重症度/因果関係】 けいれん（痙攣NOS）：重篤でない/軽微でない/関連不明（シンメトレル錠）</p>		<p>けいれん [既知・重篤 (入院) -Suspected]</p>	
<p>処置と今後の対策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p>		<p>参考事項</p> <p>自発報告。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>シンメトレル</p> <p>【重大な副作用】痙攣</p> <p>【警告】てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。</p>			

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	C03-1103		2003年5月19日	情報入手日	2003年3月17日		同一症例番号	無		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)	
区分	副作用	登録番号	C02-5693		2003年3月25日	2003年3月17日	同一症例番号	無		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)	
患者略名	73	年齢	無		職業：無職		主な既往歴・患者の体質等：		無			
H.F.	女性	入院	無		職業：無職		主な既往歴・患者の体質等：		無			
販 売 名 ( 企 業 名 )	一般名	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・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
シンメトレル錠 (日本チナバガイギー)	塩酸アマンタジン	S ○	100mg	2003/1/21	2003/1/25			1997/9	このころより、骨粗しょう症、高血圧、高リン血症のため、グラケ 一、カルタン、アルファロール、アムロジンを投与開始。 慢性腎不全(CRF)にて夜間腹膜透析(NPD)中であった。高カルシ ウム血症にて入院。 退院前にインフルエンザに罹患。39℃台の高熱、鼻腔定性試験にて インフルエンザ陽性、シンメトレルの投与を開始した。 熱は36℃台に下がる。 2002/12/11 2003/1/21 2003/1/23 2003/1/25 2003/1/28 2003/2/1 2003/2/3 2003/3/15 2003/3/19 2003/3/26			
グラケ (エーザイ)	メナテトレノン	○	45mg	1997/9	継続			2002/12/11	せん妄は明らかとなり、精神科へ(グラマリール処方)。 血液濾過透析(HDF)3時間実施。			
カルタン (メルクホエイ)	沈降炭酸カルシウム	○	1.5g	1997/9	継続			2003/1/21	血液交換(置換液25%、アルブミン100mL)。せん妄はかき改善さ れた。			
アルファロール (中外製薬)	アルファカルシドール	○	0.3μg 0.25	1997/9	継続			2003/1/23	せん妄は明らかとなり、精神科へ(グラマリール処方)。 血液濾過透析(HDF)3時間実施。			
アムロジン (住友製薬)	ベシル酸アムロジピン	○	5mg	1997/9	継続			2003/1/25 2003/1/28 2003/2/1	せん妄(夜間のみ)、不眠が出現。 血液透析を行う。その後、寛解と再燃をくり返す。頭部CTは、異常 なし。			
								2003/2/3 2003/3/15 2003/3/19 2003/3/26	せん妄は明らかとなり、精神科へ(グラマリール処方)。 血液濾過透析(HDF)3時間実施。 血液交換(置換液25%、アルブミン100mL)。せん妄はかき改善さ れた。			
その他の治療：有(その他(透析))							再投与：無	転帰：軽(2003年3月26日)				

識別番号 C03-1103 2003年5月19日

担当医等の意見

<弊社DMRが口頭にて担当医より得た情報： 2003年3月17日入手>  
 血液透析 (HF) を開始した。直接血液吸着 (DHP) も考慮している。

<使用薬剤との関連性>  
 PD・HDとの透析性がないことから、関連があると思われるが、パーキニンソン病への投与にて発症例の報告例はあるが、インフルエンザへの投与への報告例はない。しかし、症状は典型的と思われる。

<原疾患・合併症と有害事象との関連性>  
 PDによる透析性は不明である。食欲不振による脱水も増悪の一因として考えられる。

[副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 譫妄 (譫妄)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シンメトレル錠)  
 不眠 (不眠症)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない (シンメトレル錠)

報告企業の意見

症状はシンメトレル投与中止後の発現であるが、患者は透析患者であるため薬剤の排せが遅れた可能性も考えられるため、薬剤との因果関係を完全に否定することはできない。

当初、担当医より薬剤との因果関係が否定されていない重篤 (入院) な症例として、「譫妄」(既知) の情報を入手した。その後、詳細調査を行った結果、患者はすでに入院していた患者であり、重篤度が非重篤 (中等度) とされたが、症状回復までに約2ヶ月かかっていることと、精神科での治療を受けていることから、企業としては準重篤と評価した。

せん妄 [既知・準重篤 -Suspected]  
 不眠 [既知・準重篤 -Suspected]

処置と今後の対策

本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

参考事項

自発報告。

使用上の注意の記載状況等

シンメトレル  
 重大な副作用：精神症状 (せん妄)  
 その他の副作用：睡眠障害

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 C03-1469	2003年6月2日	登録番号	年月日	情報入手日	2003年5月23日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・OTC (厚生労働省処理欄)
区分 患者略名 K.S.	副作用 男性 9 歳	入院・外来 不明	30日	情報入手日	2003年5月23日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・OTC (厚生労働省処理欄)
患者略名 K.S.	性別 男性	年齢 9 歳	職業 不明	職業 不明	職業 不明	職業 不明	職業 不明	職業 不明
販 売 名 ( 企 業 名 )	一 般 名	使 用 方 法	使 用 日 量	開 始	終 了	使 用 理 由 原 疾 患 に は 下 薬 合 併 症 に は ( )	副 作 用 ・ 感 染 症 名	副 作 用 ・ 感 染 症 名
シンメトレル錠 (日本チバガイギー) LLシロップ	塩酸アマンタジン	S P0	100mg	2003/2/13	2003/2/13	不明	2003/2/13	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 インフルエンザで来院(代診の先生が診察)。体温38.4℃、シンメ トレル 100mg/2、LLシロップ 10ml/2、ニフラン 150mg/2を処方 。顔色不良、ぐったりしている。補液(ペンライブ300ml)点滴。AST (GOT) 27、ALT (GPT) 12、CK (CPK) 50、LDH 185、血糖 1 06、白血球4900。 母親が他院(小児科)に独自に連れて行き、シンメトレルは子供に 使うべきではないといわれる。その後、来院なし(このことは5/22 に知る)。 父親からインフルエンザ後、今でも元気のなさが続いているが、シ ンメトレルのせいではないかといわれる。
ニフラン (三菱ウェルファーマ)		S P0	150mg	2003/2/13	2003/2/13	不明	2003/2/14	
		S P0					2003/2/15	
		S P0					2003/5/22	
その他の治療: 不明	再投与: 不明	転帰: 未 (2003年5月22日)						



識別番号 C03-1469 2003年6月2日

担当医等の意見

<弊社MRが口頭にて担当医より得た情報： 2003年5月23日入手>  
副作用と判断するかどうかが難しいが、インフルエンザによる後遺症とも考えられる。薬剤との因果関係はなんともいえない。父親は普通の人だが母親は子供に対して神経質なところがある。

[副作用の重篤性/重症度/因果関係]

元気がない(活動性低下)：重篤でない/軽微でない/関連不明(シンメトレル錠)

脱力(無力症)：重篤でない/軽微でない/関連不明(シンメトレル錠)

報告企業の意見

症状未回復であるが、シンメトレルを投与中止してから3ヶ月以上が経過しているため、薬剤との関連はないと思われる。

元気がない(活動性低下) [未知・非重篤(非軽微) -Not related]

脱力 [既知・非重篤(非軽微) -Not related]

処置と今後の対策

本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

参考事項

自発報告。

使用上の注意の記載状況等

- 使用上の注意 記載状況  
(国内) 【その他の副作用】 脱力感、けん怠感、抑うつ  
(PDR) Hypokinesia (運動低下)、 Depression (うつ)  
(CCDS) Ataxia (運動失調)、 Depression (うつ)

2. 累積報告件数

元気がない(活動性低下) (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) なし

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-03010286	第3報	関連報告番号	2004年02月23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26日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月23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・ 機能不全に随うもの 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	30日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 心筋虚血 便秘				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	K.M.							
性別	女性							
年齢	78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	開始日	終了日	
シメトレル	塩酸アママンジン	S	経口	TAB	100mg/1回	1日	04/02/10	04/02/12 (3日)	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	30F/1回	1日			
ダン・リッチ	フェニルプロパノールアミン配合剤	0	経口	XXX	10F/1回	1日			

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	失見当識 大脳萎縮	見当識障害 大脳萎縮		04/02/12				不 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2004/02/10

インフルエンザでシメトレレル100mg/日を開始。

(併用薬の開始日は不明)

2004/02/12

3日間服用してから、意味不明の言葉を言ったり、娘の顔がわからなくなったりといった見当識障害が発現。投薬を中止。

2004/02/23

1週間たっても症状が続いている。1回、来院したが、その後の通院なく、転帰不明。

(追加情報)

患者には37°C台の発熱があったが、解熱後も症状は持続。

患者には、興奮状態になる、暴れる、大声で叫ぶ、幻覚、幻音といった症状が認められたが、事象発現時の記憶はなかった。

患者には異常行動、睡眠時驚愕症等の既往歴、家族歴はなかった。また、光に対する反応の有無は不明であった。

家族の話では、1月頃から軽い近時記憶障害が既に出現しており、本剤服用後、興奮、幻覚が急に出現。状態が落ち着くまで約1ヵ月近くかかり

、また、認知症が顕在化した印象を受けたとのこと。

3月末のMRIでは、脳に軽度の萎縮がみられた。

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
担当医等の意見		<p>&lt;弊社MRが口頭にて担当医より得た情報： 2004年3月3日入手&gt;                  もともとそうだった素因は併せ持っていたので、シメトレレルのせいとはいえないが、はっきり因果関係は否定できない。血液の分画検査等も今後行う予定もない。                  (追加情報1)                  発熱とは無関係と思われる。</p>	<p>報告企業等の意見                  アマンタジンの血中半減期は約12時間であり、48時間程度でほぼ血中から消失する。この患者の症状は1週間続いていた。腎障害はないようだが高齢(78歳)であることを考慮してもやや長いようである。                  見当識障害 [既知・準重篤 -Suspected] (追加情報1)                  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、本症例においては他の要因 [患者の基礎疾患、既往歴] が関与していることも考えられる。                  見当識障害 [既知・準重篤 -Suspected]                  大脳萎縮 [未知・準重篤 -Suspected]</p>	
今後の対応				
本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。				
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>【差し報告】                  差し報告、経過情報、事象の追加のため差し替え報告を行う。                  医師見解、経過情報、記載状況                  1. 【その他の副作用】 失見当識                  【高齢者への投与】 高齢者では興奮、見当識障害、幻覚、妄想、錯乱等の精神症状) があらわれやすいので、低用量から開始し、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。                  2. 累積報告件数                  大脳萎縮：国内 4件目 (今回の報告含む) 外国 報告なし。</p>				
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-03010286	第3報	一般的名称	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

なし

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-03010286	第3報	一般的名称	塩酸アマタジン	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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ	心筋虚血 便秘	継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症	インフルエンザ				

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

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	シンメトレル	塩酸アマンタジン		投与中止	04/02/10	04/02/12 (3日)			再投与により再発した副作用名
2. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		投与中止					
3. 日本	ダン・リッチ	フェニルプロパノール アミン配合剤		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情報	
1. 失見当識 大脳萎縮		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)					関連が疑われる 未記載 関連が疑われる 関連が疑われる	1. シンメトレル: 2. アストミン: 3. ダン・リッチ:	
2.									
3.									
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-03010920	第2報	関連報告番号	2004年02月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月26日	第一報入手日	原疾患・合併症・既往歴	2004年02月25日	死に至るもの	◎ 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	30日	過去の副作用歴	インフルエンザ 高血圧 脳出血		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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	H.N.	身長 cm						
性別	男性	体重 Kg						
年齢	63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	開始日	終了日	
シンメトレル	塩酸アママンタジン	S	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/09	04/02/12	インフルエンザ
レニベース	マレイン酸エナラプリル	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			高血圧
アダラートCR	ニフェジピン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日			高血圧
セレナール	オキサゾラム	0	経口	TAB	10mg/3回	1日			
ユベラニコチネート	ニコチン酸トコフェロール	0	経口	TAB	100mg/3回	1日			

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・重	振戦	振戦		04/02/12	04/02/19			回
重・重	振戦	手の振戦		04/02/12	04/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2004/02/09  
インフルエンザA型と診断。シンメトレル (50mg) 2Tを投与 (4日間)。  
2004/02/12  
顔面、上肢の振戦が出現。  
・顔面全体がびくびくする動き、及び両上肢がびくびくと動く。足の振戦はなかった。  
・その他の症状 (頭痛、意識障害など) はなかった。  
・来院時にはすでに体温は平常であった。  
・腎障害、脱水症状はなし。(尿量が少なく、クレアチニンが高めであることに対する回答)  
2004/02/15  
次第に振戦が強くなり、15日ごろ最大となる。  
2004/02/18  
【血中アママンタジン濃度】 50ng/mL  
2004/02/19

(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-03010920	第2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									
振戦は18日まで続き、19日には完全に突然消失した。									

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

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	塩酸アマンタジン	該当なし
担当医等の意見				
<使用薬剤との関連性> シンメトレル内服後に生じているので関連性が疑われる。 <原疾患・合併症と有害事象との関連性> なし。		報告企業等の意見 顔面の振戦 [既知・重篤 (入院) -Suspected] 上肢の振戦 [既知・重篤 (入院) -Suspected]		
今後の対応				
本報告をもって特別な対応は不要と考えますが、今後とも類似の報告に留意したい。				
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				
・自発報告 ・使用上の注意 記載状況 【その他の副作用】不随意運動 (振戦等)				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.1)		



識別番号・報告回数	B-03010920	第2報	04/02/19	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			
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$					
ヘモグロビン	g/dL					
ヘマトクリット	%					
白血球数	$/\text{mm}^3$					
好中球数 (%)	%					
好酸球数 (%)	%					
好塩基球 (%)	%					
単球 (%)	%					
リンパ球 (%)	%					
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$					
AST (GOT)	IU/L					
ALT (GPT)	IU/L					
アルカリフォスファターゼ	IU/L					
$\gamma$ -GTP	IU/L					
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L					
総ビリルビン	mg/dL					
尿素窒素 (血清)	mg/dL					
血中クレアチニン	mg/dL					
カリウム	mEq/L					
ナトリウム	mEq/L					
U-Vol	mL/24h					
動脈血pH	-					
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Tor					
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Tor					
その他の情報の有無						
あり						
診断に関連する検査及び処置の結果						
MedDRA Version (10.1)						

(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-03010920	第2報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
-----------	------------	-----	-------	----------	------

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-03010920	第2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 高血圧 脳出血	継続 継続	原疾患 合併症 既往症	外来、会社員	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2報		一般的名称		塩酸アマタジン		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		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	
1. 日本 (日本)	B-03010920	塩酸アマタジン	投与中止	04/02/09	04/02/12				
2. 日本	シンメトレル	マレイン酸エナラプリ ール	投与量変 更せず						
3. 日本	レニベース	ニフェジピン	投与量変 更せず						
4. 日本	アダラートCR	オキサゾラム	投与量変 更せず						
5. 日本	セレナール	ニコチン酸トコフェロ ール	投与量変 更せず						
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. 振戦		報告者 (医師等)				関連ないともいえない	1. シンメトレル:		
振戦		報告者 (医師等)				関連ないともいえない	2. レニベース:		
振戦		送信者 (報告企業)				関連が疑われる	3. アダラートCR:		
振戦		送信者 (報告企業)				関連が疑われる	4. セレナール:		
2.							5. ユベラニコチネート:		
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(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-04008730	第2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	2004年09月10日	30日	第一報入手日	2004年07月15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	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国 (情報源)	X.X.	体重 Kg						
患者略名	男性							
性別								
年齢	39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
シメトレレル	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
						03/01 03/01	

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
		錯乱						不
錯乱状態								

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

【医薬品機構からの給付例】  
 医機業発第249号 (平成16年7月12日)  
 支給決定日: 平成16年6月3日 整理番号: 163  
 2003/01  
 インフルエンザの治療に本剤を1回処方。以後来院なし。  
 不明  
 錯乱が発現。

MedDRA

Version (10.1)

(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-04008730

第2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

〔医薬情報担当者が口頭で入手した情報〕  
処方したのは1回限りなので、ほとんど治療の資料はない。副作用被害救済機構からの連絡で、副作用があったと認識。

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企業因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous report was suspected for reporting purpose.)  
ただし、本症例においては情報不足により十分な評価が困難である。

今後の対応

対応不要。

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

特記事項なし。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(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-04008730	第2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

--	--	--	--	--	--	--	--

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-04008730	第2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	開始日	終了日
	インフルエンザ		継続	原疾患			
関連する過去の医薬品使用歴							
				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	B-04008730	第2報	一般的名称	塩酸アマンタジン	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	投与終了から発症までの時間間隔	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	03/01	03/01		
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		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)	報告者(医師等)	医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	未記載	1. シンメトレル:		
錯乱状態	送信者(報告企業)	送信者(報告企業)		関連が疑われる			
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-04010015	第1報	関連報告番号		医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月27日	第一報入手日	2004年07月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用	30日	身長	2004年07月27日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
患者略名	I.H.	体重	発疹	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
性別	男性	kg	発疹	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし

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
シンドメレル	塩酸アマノタジン	S	経口	FGR	投与量/回 回数	投与期間	
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	42.5mg/2回 1日	開始日 終了日	インフルエンザ
						04/01/29 04/02/02	

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・非	譫妄	譫妄		04/01/30	04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2004/01/29  
4時から39°Cの発熱あり。シンドメレル処方される。  
23:00 けいれんあり。  
2004/01/30  
朝、目は開けているが、寝ぼけたような様子で意味のわからないことを話していた。手を上に上げて動かすなどの行動も見られた。  
10:30 けいれんあり。受診し (KT38.7°C)、ダイアブプ (6) 処方される。夜にも同様の症状があった。  
2004/01/31  
以降は症状見られていない。  
2004/02/02  
KT39.0°C。



(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-04010015

第1報

一般的名称

塩酸アマンタジン

報告企業等の意見

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

<主治医の意見>  
シムメトレルの副作用が疑われる。

特記事項なし。

今後の対応

特記事項なし。

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

・自発報告  
・添付文書記載状況  
重大な副作用 精神症状 (せん妄)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(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-04010015	第1報	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				
なし				
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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-04010015	第1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
関連する過去の医薬品使用歴			
医薬品名	開始日	終了日	使用理由
パセトシン	02/07/08		(発現した場合のみ) 発疹
ケフレックス	02/12/02		発疹
			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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無
B-04010015		塩酸アマンタジン		投与中止	04/01/29	04/02/02			再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	シムメトレル	アセトアミノフェン		不明					
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン							
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者の情報源		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. 譫妄		報告者(医師等)				関連が疑われる		1. シムメトレル:	
2. 譫妄		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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-04025396	第2報	関連報告番号	2005年02月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月04日	15日	第一報入手日	2005年02月25日	◎ 死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	身長 cm	過去への副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	必要なもの	生命を脅かすもの		脳症	
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 kg	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	入院又は入院期間の延長が			
患者略名	X.X.			先天異常を来すもの	その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性							
年齢	8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	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

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-LT)	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	脳症	インフルエンザ脳症						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

新聞記事からの情報。  
 本剤を服用した小児が発症後1-2日目にインフルエンザ脳症で寝ている間に突然死した。死亡前に特別な症状はなし。

識別番号・報告回数	B-04025396	第2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>インフルエンザ脳症で新型が出現。従来の脳症と異なり、けいれんや意識障害などの症状が出ないまま急死するのが特徴。同様の症例6例中3例で剖検が行われ、いずれも脳全体の浮腫がひどく、星状細胞が変性していた。この変性も従来のインフルエンザ脳症にはなく、新型の脳症と結びつけた。</p> <p>結核の専門家からは薬の影響を疑う意見も出ている。</p> <p>1. 異物の侵入を防ぐ機能が未発達な子供の脳に薬が入り、呼吸中枢が抑制されて突然死した可能性がある。</p> <p>2. タミフル (同様の6例中4例はタミフル服用) を飲まずに新型脳症を発症した子もいる。6人以上にタミフルを飲んでいて従来型の脳症になった子供もおおり、薬では説明しにくい。現時点では可能性は全否定できないが、体質の問題が大きいのではないかと。</p>			<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.)</p> <p>薬剤と新型インフルエンザ脳症との関連性は、専門家の間でも検討中であり、現時点では企業としても関連性評価は困難と考える。(インフルエンザ脳症：未知・重篤 (死亡) ・suspected)</p>		
今後の対応					
本報告をもって特別な対応は不要と考えますが、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>1. 使用上の注意記載状況：(国内) 記載なし / (CCDS) 記載なし</p> <p>2. FAX報告日：2005年2月25日</p> <p>3. 詳細情報入手不能理由：協力が得られなかった。</p> <p>4. 未知累積報告件数：インフルエンザ脳症 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
・読売新聞 朝刊 1面 2005年2月24日			新聞記事		
			MedDRA		
			Version (9.1)		

(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-04025396	第2報	一般的な名称	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 (9.1)
--------	---------------

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-04025396	第2報	一般的な名称	塩酸アマンタジン	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報
		継続	原疾患		
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 (9.1)				

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

4 / 5

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-04025396	第2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
1. 日本 (日本)	シンメトレル	塩酸アマンタジン	不明					再投与により再発した副作用名
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. 脳症		報告者 (医師等)				未記載		1. シンメトレル:
脳症		送信者 (報告企業)				関連が疑われる		
報告された死因	脳症			剖検		剖検による死因		
				剖検		MedDRA		Version (9.1)

(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-04026544	第2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	2005年04月06日	第一報入手日	2005年03月14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	30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)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	4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	塩酸アママンタジン	S	経口	FGR	70mg/回	05/03/13		インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	不明	XXX	24mg/回	05/03/13		
ムコサール	塩酸アンブロキシロール	0	不明	XXX	13.5mg/回	05/03/13		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプロブタジン	0	不明	XXX	4mg/回	05/03/13		

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
	幻覚 錯乱状態	幻覚 錯乱		05/03/14 05/03/14				不 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

薬剤師からの情報。

2005/03/13

インフルエンザにて本剤70mg投与開始。

2005/03/14

母親から薬局に連絡あり。幻覚、錯乱の症状があらわれたとのこと。勝手に処方中止できないので、処方医へ連絡し、指示を仰ぐよう指導した。インフルエンザの症状としては、約40℃の発熱があり、解熱剤の処方がなく、熱による消耗は激しかったと思われる。

Version (10.1)

MedDRA



(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-04026544

第2報

一般的名称

塩酸アマンタジン

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

【医薬情報担当者】  
関係不明。熱による消耗は激しかったと思われ。また、併用薬の影響も否めないとの事。

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・錯乱：既知・重篤(準重)・suspected)

今後の対応

対応不要。

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. 使用上の注意記載状況：添付文書に記載済み。
2. 詳細情報入手不能理由：処方元医師情報入手不可のため。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・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-04026544	第2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 (10.1)
--------	----------------

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-04026544	第2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		継続	原疾患		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2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		開始日 終了日		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		一般の名称		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			
1.	日本 (日本)	塩酸アマンタジン	不明	05/03/13					
2.	日本	ヒベンズ酸チペピジン	不明	05/03/13					
3.	日本	塩酸アンプロキソール	不明	05/03/13					
4.	日本	塩酸シプロヘプタジン	不明	05/03/13					
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 錯乱状態 幻覚 錯乱状態	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)				関連不明 関連不明 関連が疑われる 関連が疑われる	1. シンメトレル: 2. アスベリン: 3. ムコサール: 4. ペリアクチン:		
2.									
3.									
4.									
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-05001694	第2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	2005年04月22日	身長 cm	第一報入手日	2005年04月14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 ◎ 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	30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		曝露時の妊娠期間					
年齢	4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	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	投与量/回 回数 /1回 1日	投与期間 開始日 終了日 02 02 (1日)	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-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
	悪夢 幻覚	悪夢 幻覚						不 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2002

他院でインフルエンザに対して、タミフルが不足していたので、本剤を1回だけ投与。当直医が誤って10倍量投与した。  
点滴処置、心療内科のカウンセリング等で回復。  
2カ月経過しているが、夜に寝な夢や幻覚をみることもある。

識別番号・報告回数	B-05001694	第2報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
〔医薬情報担当者が口頭で入手した情報〕 変な夢等はシンドメトレルのせいではない。			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.) ただし、本剤過量投与後2カ月経過しており、本剤が関与した可能性は低いと考える。 (変な夢、幻覚：既知・重篤(準重)・suspected)		
今後の対応					
対応不要。					
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. 使用上の注意記載状況：添付文書に記載済み。 2. 詳細情報入手不能理由：他院で発現した事象であり、病院名等が不明のため。					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-05001694	第2報	一般的な名称	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 (10.1)
--------	----------------

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-05001694	第2報	一般的な名称	塩酸アマンタジン	該当なし				
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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ									

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

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2報		一般的名称		塩酸アマタンジン		該当なし	
B-05001694		一般的名称		開始日 終了日		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		塩酸アマタンジン		02 02 (1日)		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	シムメトレル	塩酸アマタンジン	投与中止	02 02 (1日)					
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. 悪夢 幻覚 悪夢 幻覚		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)				関連なし 関連なし 関連が疑われる 関連が疑われる	1. シムメトレル:		
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-05003287	第1報	関連報告番号	2005年05月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年05月06日	30日	第一報入手日	2005年05月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用		身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が			
患者略名	X.X.	体重		アレルギー性鼻炎	必要なもの			
性別		Kg		咽頭炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
年齢	16歳		曝露時の妊娠期間	過敏症	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし

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	開始日	終了日	
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/2回	1日	05/03/05	05/03/05	インフルエンザ
メイアクト	セフトレニスピホキシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/04	05/03/04	
ソルニラート	ソファアルコン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/04	05/03/04	
セキトン	フマル酸ケトチラフェン	0	鼻	LIO			05/03/04	05/03/04	
オノン	フランカルカスト水和物	0	経口	CAP	225mg/2回	1日	05/03/04	05/03/04	

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
	意識レベルの低下 痙攣	意識レベルの低下 痙攣		05/03/05	05/05/08	3時間	3時間	回
	意識レベルの低下 痙攣			05/03/05	05/05/08	3時間	3時間	回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2005/03/05  
 A型インフルエンザに対して本剤(シンメトレル錠)100mg/日投与開始。  
 本剤(50mg)2回目の内服後、約3時間後に意識障害と痙攣出現し、自衛隊の救急車(父親が自衛隊に勤務のため)でA病院へ搬送。入院治療を受ける。脳波の検査:正常。本剤は発作後服用していない。  
 2005/05/08  
 回復。



(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-05003287

第1報

一般的名称

塩酸アマンタジン

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

シンメトレルによる副作用と思われる。

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.)  
(意識障害、痙攣、重篤(入院)・重篤(suspected))

今後の対応

対応不要。

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. 使用上の注意記載状況：添付文書に記載済み。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(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-05003287	第1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 (10.1)
--------	----------------

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-05003287	第1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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ アレルギー性鼻炎 咽頭炎 過敏症		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 既往症	外来、職業(高校生)					

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		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	B-05003287	塩酸アマンタジン	投与中止	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			
2. 日本 (日本)		セフジトレンピボキシル	不明						
3. 日本 (日本)		ソファルコン	不明						
4. 日本 (日本)		フマル酸ケトチラフェン	不明						
5. 日本 (日本)		ブランルカスト水和物	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. 意識レベルの低下 痙攣		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)				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. メイアクト 3. ソルニラート 4. セキトン 5. オノン		
2.									
3.									
4.									
5.									
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-05006431	第1報	関連報告番号	2005年06月21日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月21日	身長 cm	第一報入手日	2005年06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	30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	M.E.	体重 kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	10歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						回数	開始日 終了日	
シンメトレル	塩酸アママンタジン	S	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/12/13 04/12/14	インフルエンザ
ムコンレート	塩酸アンブロキシール	0	不明	XXX				
UNKNOWNDRUG	アスピリン	0	不明	XXX				
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	不明	XXX				
カロナー	アセトアミノフェン	0	不明	XXX				

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・非	幻覚	幻覚	20分	04/12/14	04/12/14			回
重・非	意識レベルの低下	意識障害	20分	04/12/14	04/12/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2004/12/13  
A型インフルエンザにて夜から本剤 (シンメトレル錠) 100mg/日投与開始。  
2004/12/14  
20分ほど持続する幻覚、意識障害が出現。本剤投与中止。その後回復。特に治療はなし。

(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-05006431

第1報

一般的名称

植酸アマンタジン

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

シンメトレルでよくみられる副作用なので可能性ありと考える。

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、意識障害：既知・重篤(準重)・重篤)

今後の対応

対応不要。

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. 使用上の注意記載状況：添付文書に記載済み。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.0)

(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-05006431	第1報	一般的名称	塩酸アマタジン	該当なし
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 (8.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05006431	第1報	一般的名称	塩酸アマタジン	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	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続			
		備考			
		原疾患			

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第1報 一般的名称	一般的名称		塩酸アマンタジン		該当なし			
		医薬品販売名 (Lot)	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	シンメトレル	投与中止	04/12/13	04/12/14				
2. 日本	塩酸アンブロキシール	ムコソレート	不明						
3. 日本	アスピリン	UNKNOWNDRUG	不明						
4. 日本	d-フェニラミン	ポララミン	不明						
5. 日本	アセトアミノフェン	コロナール	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 意識レベルの低下 幻覚 意識レベルの低下	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)					関連ないともいえない 関連ないともいえない 関連が疑われる 関連が疑われる	1. シンメトレル; 2. ムコソレート; 3. UNKNOWNDRUG; 4. ポララミン; 5. コロナール;		
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

(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-06026745	第3報	関連報告番号	2007年03月16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04月12日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月16日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	報告された死因 (死亡の場合)	機構処理欄
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	I.Y.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	10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/回数		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	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	1DF/2回	1日	07/02/25	07/02/27	インフルエンザ
アスベリン	ヒバンス酸チペピジン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/25	07/02/27	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/25	07/02/27	
ツロブテロール	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1DF/1回	1日	07/02/25	07/02/27	

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
	ムンプス 幻覚	流行性耳下腺炎 幻覚		07/03/01 07/02/25				不 軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/02/25  
インフルエンザAの診断(発熱で受診)により本剤(シンメトレル)2錠/日内服開始。同日より目の調節障害(大きくなくなったり、小さくなったりする)がはじまる。1日に5~10分程度回生する。ない日も時にある。

2007/02/27  
本剤及び併用薬の投与を中止。  
2007/03/01  
ムンプス継続。7日まで治療を行った。  
(不明) 徐々に頻度減少の傾向は3月下旬頃からあり。  
2007/04/02  
眼の調節障害の転帰は未回復。ムンプスの転帰は不明。

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06026745	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			報告企業等の意見		
<p>眼の調節障害について、併用薬もあるがシクメトレルの副作用と考え、10歳児の主訴なので、良く分からないうえに、「文字が大きくついたり、小さくなつたりして見える」ということで、幻覚というよりは、眼の調節障害として報告した。耳下腺炎については、ムンブスウィルスによるもので本剤とは関連無し、感染時期も不明。</p>			<p>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、本症例においては情報は情報不足により十分な評価が困難である。 幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected ムンブス：未知・重篤 (準重篤) -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>1. 使用上の注意記載状況： ムンブス：未記載、CCSI記載なし 幻覚：重大な副作用、CCSI記載あり 2. 累積報告件数 ムンブス 国内：1件 MedDRA P T で集計 外国：0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			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-06026745	第3報	一般的名称	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 (10.0)
--------	----------------

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-06026745	第3報	一般的名称	塩酸アマタジン	該当なし
治療歴					
原疾患・既往歴	インフルエンザ	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報
				継続	インフルエンザ
				原疾患	
				関係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)

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		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		再投与による再発の有無		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			
1. 日本 (日本)	シンメトレル	塩酸アマンタジン	投与中止	07/02/25	07/02/27				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与中止	07/02/25	07/02/27				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与中止	07/02/25	07/02/27				
4. 日本	ツロブテロール	ツロブテロール	投与中止	07/02/25	07/02/27				
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. ムンブス 幻覚 ムンブス 幻覚		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)				関連なし 未記載 関連が疑われる 関連が疑われる		1. シンメトレル: 2. アスベリン: 3. ムコダイン: 4. ツロブテロール:	
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-07000483	第4報	関連報告番号	2007年03月27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20日	第一報入手日	2007年03月27日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			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	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				
発現国(情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	Y. H.			先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	4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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	0.5g/2回	1日	07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
ベラチン：シロップ	塩酸ソロブテロール	0	経口	SYR	0.2g/3回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息
クラリスロマイシン	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	0.5g/3回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	XXX	0.6g/3回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息
ホクナリン：テープ	ソロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息

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	意識変容状態	意識障害		07/03/26	07/03/26			回
重・非	幻覚	幻覚		07/03/26	07/03/26			回
重・非	恐怖	恐怖		07/03/26	07/03/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/26  
 A型インフルエンザに対して、本剤 (シンメトレル) 1g/日投与開始。  
 夜、本剤内服して約1時間後、急に目をさまし、電燈を怖がり、大泣きをした。  
 発熱39.1℃。有害事象は解熱過程で発現したものであった。  
 2007/03/27  
 朝、内服後は特変なし。熱は38.3℃であったとの事、医師報告し、本剤中止とする。事象は一眠りして完全に回復した。  
 2007/03/30  
 日中再診。意識障害・幻覚なし。熱37.5℃、喘息性気管支炎症状あり。  
 患者には光に対してまぶしがり怖がりたり、明るくすると興奮するなどの反応があった。  
 有害事象が発現していたときの記憶の有無については不明。  
 患者には異常行動に関する既往歴はなく、睡眠時驚悸症等の既往歴、家族歴については不明であった。

(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 第4報 一般的名称 塩酸アマンタジン 該当なし 2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

意識障害・精神症状・痙攣等が添付文書に記載されている事もあり、また、シンメトレル投与1時間後に、兄弟それぞれ同じ症状が出たため、本剤との関連は高いと考える。投与中止後は意識障害や幻覚などの症状はない。(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.)

時間的に本剤の関与を否定できないと考える。

意識障害、幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected  
恐怖：未知・重篤 (準重篤) -suspected  
(追加情報1)

評価に変更なし。既知・重篤 (準重篤) -suspected  
意識障害、幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected  
恐怖：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. 使用上の注意記載状況：  
意識障害、幻覚：重大な副作用、CCSI記載あり  
恐怖：未記載、CCSI記載なし  
2. 累積報告件数  
恐怖：0件

国内：1件 MedDRA PTで集計 外国：0件  
3. 追加報告理由、変更箇所：事象発現状況、既往歴などの情報追加のため差し替え報告を行う。

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-07000483	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	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								

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-07000483	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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ		継続	外来、職業 (不明)					
関連する過去の医薬品使用歴									
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	
B-07000483		一般的名称		開始日		終了日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		塩酸アマンタジン		投与中止		塩酸アマンタジン		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	07/03/26					
2. 日本	ベラチン：シロップ	塩酸ツロプロテロール		07/03/26	07/03/31				
3. 日本	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン		07/03/26	07/03/31				
4. 日本	アニルメ	アセトアミノフェン		07/03/26	07/03/31				
5. 日本	ホクナリン：テープ	ツロプロテロール		07/03/26	07/03/31				
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. 意識変容状態		報告者 (医師等)				関連が疑われる		1. シンメトレル:	
幻覚		報告者 (医師等)				関連が疑われる		2. ベラチン: シロップ:	
恐怖		報告者 (医師等)				未記載		3. クラリスロマイシン:	
意識変容状態		送信者 (報告企業)				関連が疑われる		4. アニルメ:	
幻覚		送信者 (報告企業)				関連が疑われる		5. ホクナリン: テープ:	
恐怖		送信者 (報告企業)				関連が疑われる			
2.									
3.									
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-07000484	第4報	関連報告番号	2007年03月27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20日	第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	S.H.			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

## 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	開始日	終了日	
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	0.35g/2回	1日	07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
クラロイシン	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	0.4g/3回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息
ベラチン：シロップ	塩酸ソロブテロール	0	経口	SYR	0.2g/3回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息
アニルメ	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	0.5g/3回	1日	07/03/26	07/03/26	発熱
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP			07/03/26	07/03/26	喘息

## 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	意識変容状態	意識障害		07/03/26	07/03/28			回
重・非	痙攣	痙攣		07/03/26	07/03/28			回
重・非	刺激無反応	刺激無反応		07/03/26	07/03/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/26

39.7度に熱発したため受診した。

夜 本剤(シンメトレル)0.7g/日内服して1時間くらいして急に泣き出し、ピクピクと痙攣、目をパチパチしており名前を呼んでも反応しなかつた。

有害事象は解熱過程で発現したものであった。

2007/03/27

朝 本剤内服して1時間後同様の症状あり。当院へ電話連絡し本剤中止となる。

2007/03/28

事象は一眠りして完全に回復した。

2007/03/30

再診。熱37.7度。喘息性気管支炎症状あり。意識障害、痙攣なし。

転帰回復。



(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000484	第4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								
患者には光に対してまぶしがたり怖がったり、明るくすると興奮するなどの反応はなく、有害事象が発現していたときの記憶の有無については不明。 また、異常行動に関する既往歴、睡眠時驚愕症等の既往歴、家族歴については不明であった。								

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

識別番号・報告回数	B-07000484	第4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		
意識障害・精神症状・痙攣等が添付文書に記載され、また、シムメトレル投与1時間後に、兄弟そろって同じ症状が出たため、本剤との関連は高いと考える。投与中止後は意識障害や幻覚などの症状はない。 (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.) 時間的に本剤の関与を否定できないと考える。 意識障害、痙攣：既知・重篤 (準重篤) -suspected 意識障害、幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected 刺激無反応：追加情報1) (追加情報1) 評価に資するなし。 意識障害、痙攣：既知・重篤 (準重篤) -suspected 意識障害、幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected 刺激無反応：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. 使用上の注意記載状況： 意識障害、痙攣：重大な副作用、CCSI記載あり 刺激無反応：未記載 2. 累積報告件数 刺激無反応 国内：1件 MedDRA PTで集計 外国：0件 3. 追加報告理由、変更箇所：事象発現状況、既往歴などの情報追加のため差し替え報告を行う。					
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-07000484	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		
		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

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-07000484	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	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		継続	原疾患	外来、職業 (不明)	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)			

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		一般的名称		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-07000484	塩酸アマンタジン	投与中止	07/03/26	07/03/26						
2. 日本	シンメトレル	クラリスロマイシン		07/03/26	07/03/31						
3. 日本	ベラチン：シロップ	塩酸ツロプロテロール		07/03/26	07/03/31						
4. 日本	アニルメ	アセトアミノフェン		07/03/26							
5. 日本	ホクナリン：テープ	ツロプロテロール		07/03/26							
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. 意識変容状態 痙攣 刺激無反応 意識変容状態 痙攣 刺激無反応		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)		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		関連が疑われる 関連が疑われる 未記載 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. クラロイシン： 3. ベラチン：シロップ： 4. アニルメ： 5. ホクナリン：テープ：			
2.											
3.											
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-07001016	第3報	関連報告番号	2007年04月02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24日	第一報入手日	2007年04月02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)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	X. X.	体重 kg						新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	19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	塩酸アマタンジン	S	経口	TAB	50mg/2回 1日	07/03/21 07/03/26	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-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	意識消失 異常行動	意識消失 異常行動		07/03 07/03/26	07/04/02 07/04/02			回 回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/21  
A型インフルエンザの診断を受け、本剤 (シンメトレル) 50mg × 2錠を5日間処方。受診当日のみ39°Cの発熱。

2007/03/22

37°C台に解熱。

(時刻不明) ボーツとしていた。

後で患者本人に聞いたところ、「時々意識がなかった」とのこと。

2007/03/26

その後、ローブ (紐) を購入してくるなどの異常行動が目立つようになった。以前まではテレビが好きなお子であったが、テレビも見なくなつた。

2007/04/02

当院受診。

その際は熱もなく、異常行動もみられなかったが、患者の親がMRIの受診を希望していたため、神経科を紹介。MRIで異常なし。神経内科での診察でも神経学的な異常なし。

(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-07001016 第3報 一般的名称 塩酸アマンタジン 報告企業等の意見 該当なし 2 / 5

担当医等の意見

最初に受診したときから、患者はぼんやりとしてはいた。それが熱のためなのか、本人のもともとの性格なのかはわからないうちに正確な判断はできないが、異常行動は薬剤のせいではないか考えている。  
(追加情報1)

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.)  
意識消失及び異常行動については、本剤との因果関係を評価することは困難と考える。  
意識消失：既知・重篤 (準重篤) ・ Suspected  
異常行動：未知・重篤 (準重篤) ・ Suspected

(追加情報1)  
意識消失：異常行動については本剤投与後に認められていることから、本剤が関与したことも完全には否定できない。  
意識消失：既知・重篤 (準重篤) ・ Suspected  
異常行動：既知・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  
重大な副作用：意識障害
2. 累積報告件数  
国内 19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
3. 異常行動：国内「意識消失」及び「異常行動」については企業重篤として評価し報告事象とした。「意識消失」及び「異常行動」については企業重篤として評価し報告事象とした。  
追加報告理由、変更箇所：意識消失に関する発現状況、経過情報追加のため。

引用文献

資料一覧

MedDRA Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-07001016	第3報	塩酸アマタンジン	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				

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-07001016	第3報	塩酸アマタンジン	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	その他の記述情報
インフルエンザ	継続	原疾患		
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	B-07001016	第3報	一般的名称	塩酸アマンタジン	開始日	終了日	塩酸アマンタジン	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	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	塩酸アマンタジン	投与中止	07/03/21	07/03/26	投与開始から発現までの時間間隔				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	評価の情報源	報告者 (医師等)	07/03/21	07/03/26	評価結果				
評価対象となる副作用/有害事象名			報告者 (医師等)	報告者 (医師等)	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		関連が疑われる				医薬品に関するその他情報
1. 意識消失			報告者 (医師等)	送信者 (報告企業)			関連が疑われる				1. シンメトレル:
異常行動			送信者 (報告企業)	送信者 (報告企業)			関連が疑われる				
意識消失			送信者 (報告企業)				関連が疑われる				
異常行動							関連が疑われる				
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-07002880	第2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06月19日	30日	第一報入手日	2007年05月01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			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ 肺炎	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	S.M.				先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	9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/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
シメトレル	塩酸アマタジン	S	経口	TAB	50mg/2回 1日	07/04/20	07/04/24	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	POW	400mg/1回 1日	07/04/20	07/04/22	肺炎
スピロペント	塩酸クレンブテロール	0	経口	TAB	20µg/2回 1日	07/04/20	07/05/01	気管支拡張症
ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール	0	経口	TAB	30mg/2回 1日	07/04/20	07/05/01	湿性咳嗽

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	意識レベルの低下 異常行動 ジスキネジー	意識混濁 異常行動 異常運動		07/04/20	07/04/20			回 不 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/04/18  
咳あり。  
2007/04/19  
倦怠感あり。前医でフロモックス処方。夜間に39度の熱あり。  
2007/04/20

前医再診し、インフルエンザ陽性、レントゲン上肺炎あり。当科紹介入院となった。  
(23:20) ナースコールあり。訪室すると父が「さっき両手をもがくようにしていたので」と言われる。本人覚醒しているがナースと視線合わず、右方上位を凝視している。氏名、学年の問いかけには答えられるが、「今日は何月何日か」と問うと「わからん」とゆっくり答える。その他の質問には答えない時もある。  
他のナースを呼びに行き、戻ってくると父とスムーズに会話している。その時体温36.5度、SpO2 99%、脈拍 46/分、呼吸数 32/分。しんどさ訴えるも傾眠気味。ナースの質問にはゆっくり答えられている。その後入眠した。

担当医等の意見

●使用薬剤との関連性及び原疾患・合併症との関連性  
インフルエンザの影響も考えられるが、シメトレルとの関連性も否定できないと思われる。

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.)  
本剤投与後に症状が認められているため、本剤の関与も否定はできない。  
意識レベルの低下、ジスキネジア：既知・重篤 (準重篤) ・ Suspected  
異常行動：未知・重篤 (準重篤) ・ Suspected  
ジスキネジア：その他の副作用の項に「不随意運動」の記載があり、死亡に至っておらず予測可能と判断。

今後の対応

本報告をもっと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  
重大な副作用：意識障害 (昏睡を含む)  
その他の副作用：不随意運動
  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
- 意識レベルの低下については企業重篤と判断し、報告事象とした。

引用文献

資料一覧

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	塩酸アママンタジン	該当なし
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			07/04/20	07/04/24		
				513	540		
ヘモグロビン	g/dL			14.2	14.5		
ヘマトクリット	%			39.9	43.8		
白血球数	$/\text{mm}^3$			6700	3900		
好中球数 (%)	%			81.7	40.8		
好酸球数 (%)	%			0.4	13.2		
好塩基球 (%)	%			0.9	1.4		
単球 (%)	%			8.3	9.5		
リンパ球 (%)	%			7.4	30.1		
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			26.9	31.5		
AST (GOT)	U			18			
ALT (GPT)	U			16			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	U			222			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			5.3			
血中クレアチニン	mg/dL			0.3			
カリウム	mEq/L			3.6			
ナトリウム	mEq/L			137			
C-反応性蛋白				3.50	0.31		
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)

(様式第2(三))

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-07002880	第2報	一般的名称	塩酸アマタジン	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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	継続	原疾患 合併症				
肺炎	継続		その他の記述情報 入院、職業 (小学生)				
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2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		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	07/04/20	07/04/24					
2.	日本	ジスロママック	アジスロマイシン水和物	投与中止	07/04/20	07/04/22					
3.	日本	スピロペント	塩酸クレンブテロール	投与中止	07/04/20	07/05/01					
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシコール	投与中止	07/04/20	07/05/01					
		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.	意識レベルの低下 異常行動 ジスキネジー			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 未記載 未記載 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. ジスロママック: 3. スピロペント: 4. ムコソルバン:			
2.											
3.											
4.											
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-07007523	第3報	関連報告番号	2007年07月04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08月03日	身長 cm	第一報入手日	2007年07月04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	15日	体重 Kg	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 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)			気管支炎 インフルエンザ 激越 言葉もれ 傾眠 意識変容状態 脳浮腫 コンピュータ断層 撮影異常				
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	3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	開始日	終了日	
シメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	2.5mg/kg/2回	1日	(5日)		インフルエンザ
アミノフィリン	アミノフィリン	0	静脈内点滴	INJ	5mg/kg/1回	1月			気管支炎
ジアゼパム	ジアゼパム	0	直腸	SUP	4mg/2回	1月			痙攣予防
ガンマグロブリン	人免疫グロブリン	0	静脈内点滴	INJ	2mg/kg/1回	1月	(2日)		インフルエンザ
アシクロビル	アシクロビル	0	静脈内点滴	INJ	10mg/kg/3回	1日			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-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
	大脳障害 脳症	大脳障害 インフルエンザ脳症						後 後

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(不明) 41週、2,680gで生まれ、発症前の運動・言語の発達は正常だった。インフルエンザの予防接種はうけていなかった。  
 (不明) 3歳の冬に咳嗽が出現。  
 (第1病日目) 数日後38°Cの発熱を認めた。けいれんはなかったが、興奮気味で多弁となった。  
 (第2病日) 翌日も発熱・咳嗽があり、食欲が低下していたため、急性気管支炎と診断され、アミノフィリン (5mg/kg/時) を含んだ点滴静注を

識別番号・報告回数 B-07007523	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
<p style="text-align: center;">副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過</p> <p>受けた。悪寒が強く、けいれんを予防するためにジアゼパム (4mg坐剤) を8時間間隔で2回投与された。なお第2病日のインフルエンザ抗原は陰性であり、オセルタミビルは内服していない。</p> <p>(第3病日) 発熱が続き、活気が無く、傾眠傾向だったため当院小児科に紹介された。入院時の身長 100cm、体重 10kg、体温38.5°Cであり、傾眠がちな状態でありながら、突然開眼し両下肢をバタバタさせた。看護師をたたいたり意識レベルの変動があった。その後、強い刺激のときに体動がみられるのみとなり、3・3・9度式による意識障害レベルは、200と判断した。瞳孔反射は左右とも保たれ、膝蓋腱反射・アキレス腱反射とも1+、頸部硬直などの髄膜刺激症状はなかったが、パピンスキー反射は陽性だった。皮膚の発疹やリンパ節腫脹、肝脾腫はなかった。後鼻腔から採取した鼻汁で行った抗原キットでは、インフルエンザAが陽性であった。</p> <p>血液検査では、RBC464万、Hb12.6g/dl、Ht37.6%、WBC6600/mcl、血小板16万3000/mcl、PT-time11.2秒、PT比0.9、AT-III1122.5%、フィブリノゲン345.6mg/dl、TP6.7g/dl、Alb4.2g/dl、ALP283IU/L、AST131IU/L、ALT19IU/L、LDH97IU/L、LDH97IU/L、BUN7.3mg/dl、CRE0.2mg/dl、Na136mEq/L、K3.2mEq/L、Cl98mEq/L、Ca4.4mEq/L、P2.3mg/dl、CK78IU/L、CRPO.6mg/dl、テオフィリン血中濃度7.8mcg/ml、血糖118mg/dl、アンモニア62mcg/dl、乳酸16.5mg/dl、ピルビン酸0.7mg/dlであり、ASTとLDHの上昇を認めた以外は正常であった。髄液検査では、細胞数3/mcl、蛋白(+)、潜血(-)、ケトン体(3+)と脱水を示唆する所見のみだった。</p> <p>入院時(第3病日)に検査した脳液は、全汎性高振幅徐波であり、頭部CTは、脳室の狭小化、脳溝の消失といった脳浮腫像と両側前頭葉の著明な低吸収を示していた。インフルエンザ脳症と診断し、アマンタジン5mg/kg分2を5日間、ガンマグロブリン2g/kg/doseを2日間かけて点滴静注、テキサメタゾン0.15mg/kg/doseを1日4回、グリセロール5ml/kg/doseを1日3回、アシクロビル10mg/kg/dose1日3回で治療を開始した。</p> <p>(第4病日、入院2日目)に解熱し、痛み刺激に体動がみられるようになった。しかし「おはよう」と声をかけても、数秒して「おはよう、おはよう、こんにちは」と相手の言葉を繰り返す反響語のみで、会話は成立しなかった。3・3・9度式による意識障害レベルは、20-30の段階となった。</p> <p>(第15病日) 座位が可能となり、つまり立ちができるようになったが、目をキョロキョロさせ落ち着かず、感情も不安定だった。</p> <p>(第17病日) 独歩が可能となり、簡単な会話もできるようになったが、一方的であり、意に添わないと物を投げつけたりした。</p> <p>(第35病日) 経口摂取、排泄及び運動機能が、発症前の状態に戻ったため退院となった。</p> <p>ペア血清(第3-第23病日)で検索したウイルス抗体(HI法)は、インフルエンザA型(H3N2)が40倍、40倍だったが、インフルエンザA型(H1N1)は10倍から1280倍と著明に上昇していた。第5病日に行った頭部MRI拡散強調画像では、両側前頭葉皮質下に線状高信号、右中心前回に円形の高信号を認めた。DWIで高信号となった部分はfluid-attenuated inversion recovery (FLAIR)でも僅かに高信号だったが、T2強調画像では異常を呈出せなかった。第7病日に施行した99mTc-ECD-SPECTは、両側前頭前野領域の著明な集積低下があり、発症1年4ヵ月後でも改善はなかった。(4歳時)退院後は、以前から通っている保育園に通っているが、4歳を過ぎても「かなりしゃべることができるのに、相手の話を聞き取ることができない」、「ルールのある遊びができない」といった問題点が顕著となった。</p> <p>(5歳9ヶ月時)WPPSIでは、F1058、言語製1061、動作性1058であり、下位検査評価点では、知識、算数、理解度が2と低かった。単語は分かっているが、文章で質問するとその意味はわからない、検査中もすぐ立って歩く、「イチ、二、サン」と数えることはできるが、多い・少ない、同じという概念は理解できなかった。</p> <p>(不明)小学校は特殊学級に入学したが、いつまでたっても数字は1と2しか読めず、文字も読めないものが多い、言うことを聞かないといった状態が続き、母親も苛立つことが多くなった。</p> <p>(7歳5ヶ月)WISC-IIIでも5歳の時のWPPSIと同様に、算数、言語理解が特に悪く、絵画配列も1と低かった。母親に改めてインフルエンザ脳炎の後遺症について話し、小学校特殊学級の教師、就学前に通っていた通園センターの職員とともに感じと母親をサポート中である。</p>						

(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-07007523

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

本剤との因果関係はない。

全ての文献報告症例は、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 literature reports are considered suspected for reporting purposes.)  
ただし、本症例においては他の要因 [インフルエンザ] が関与した可能性が高いと考えられる

・大脳障害、脳症：未知・重篤 (障害) ・ Suspected

今後の対応

本報告をもつ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  
大脳障害、脳症ともに記載なし

2. 累積報告件数  
大脳障害：国内 1件 (今回の報告) 外国 報告なし  
脳症 (インフルエンザ)：国内 2件目 (今回の報告含む) 外国 2件

引用文献

資料一覧

・市川 光伸,原著 けいれん発作がなくとも前頭葉障害を認めたインフルエンザ脳症における画像所見と知能検査の検討. R31/臨床小児医学/(ISSN:0035-550X) 2007;55:(1,2):3-9.  
・市川 光伸,原著 けいれん発作がなくとも前頭葉障害を認めたインフルエンザ脳症における画像所見と知能検査の検討. R31/臨床小児医学/(ISSN:0035-550X) 2007;55:(1,2):3-9.

文献

MedDRA

Version (10.0)



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

識別番号・報告回数	B-07007523	第3報	一般的名称	塩酸アマタンジン	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-07007523	第3報	一般的名称	塩酸アマタンジン	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	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)		
気管支炎 インフルエンザ 激越 言葉もれ 傾眠 無力症 意識変容状態 脳浮腫 コンピュータ断層 撮影異常		継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症	入院、職業 (無職)							
関連する過去の医薬品使用歴											
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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	シンメトレル	塩酸アマンタジン	投与中止	(5日)				
2.	日本	アミノフィリン	アミノフィリン	不明					
3.	日本	ジアゼパム	ジアゼパム	不明					
4.	日本	ガンマグロブリン	人免疫グロブリン	不明	(2日)				
5.	日本	アシクロビル	アシクロビル	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.	大脳障害 脳症 大脳障害 脳症	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)				関連なし 関連なし 関連が疑われる 関連が疑われる		1. シンメトレル 2. アミノフィリン 3. ジアゼパム 4. ガンマグロブリン 5. アシクロビル	
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

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-07009173	第1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07月18日	身長 cm	第一報入手日	1999年03月10日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	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			
発現国(情報源)	日本(日本)				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	K.O.				◎ 先天異常を来すもの			新医薬品等の区分
性別	女性		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			該当なし
年齢	39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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB		99/03/01	99/03/03	インフルエンザ	
フロモックス	塩酸セフカペンピポキシル	0	経口	XXX		99/03/01	99/03/03		
ダーゼン	セラペブターゼ	0	経口	XXX		99/03/01	99/03/03	咽頭紅斑	
デパス	エチゾラム	0	経口	XXX		99/03/03	99/03/06	不安	
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	0	経口	XXX		99/03/01	99/03/03	咳嗽	
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	XXX		99/03/01	99/03/06		
エンピナーズ・P D	プロナーゼ	0	経口	XXX		99/03/03	99/03/06	咽頭紅斑	
UNKNOWNDRUG	補中益気湯	0	経口	XXX		99/03/03	99/03/06	疲労	

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
	うつ病	うつ病		99/03/03	99/03/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

1999/02/28  
夜、発熱38.4℃頭痛、咳、倦怠感あり。家族内にインフルエンザA型罹患患者あり。  
1999/03/01  
当クリニック受診。発熱、頭痛、咳、関節痛、全身倦怠感などあり、インフルエンザA型として本剤3日間処方。  
1999/03/03  
その後、気分不良、うつ状態、食欲不振などの症状出現。  
2度目の来院、デパスを処方。  
その後も症状持続。「自殺を考えた」などの症状あり近医の心療内科を受診した模様で薬剤の影響を示唆される。その後は次第に回復。  
1999/03/05  
回復。

(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-07009173	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								
(追加情報1) 患者は有害事象が発現していたときの記憶があった。また、異常な行動に関する既往歴はなかった。 その他、光をまぶしがったり怖がったり興奮するなどの光に対する反応の有無については不明。睡眠時驚愕症等の既往歴、家族歴についても不明である。								

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07009173	第1報	一般的名称	塩酸アママンタジン	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
関連性ありと考える。 (うつ状態：重篤、多分関連性あり／食思不振：中等度、関連ないとも言えない) (追加情報1) なし。			うつ状態、食思不振に関し本剤の関与の可能性が考えられる。 (うつ状態：既知、重篤、SUSPECTED／食思不振：既知、中等度、SUSPECTED) (追加情報1) 評価に変更なし。 (うつ状態：既知、重篤、SUSPECTED／食思不振：既知、中等度、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：警告；インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者または中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者では治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。／抑うつの記載あり。 PDR：記載あり CGSI：記載あり 2. 追加報告理由：事象発現時の患者の記憶、既往歴に関する情報追加のため。					
引用文献			資料一覧		
・北川 淳三 ・北川 淳三 ・北川 淳三					
			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-07009173	第1報	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-07009173	第1報	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
			インフルエンザ	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)
MedDRA	Version (10.0)			

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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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		塩酸アマンタジン		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			
1. 日本 (日本)	シンメトレル	塩酸アマンタジン	投与中止	99/03/01	99/03/03				
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	投与中止	99/03/01	99/03/03				
3. 日本	ダーゼン	セラパブターゼ	投与中止	99/03/01	99/03/03				
4. 日本	デパス	エチゾラム	投与中止	99/03/03	99/03/06				
5. 日本	フラベリック	リン酸ベンプロペリン	投与中止	99/03/01	99/03/03				
6. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	投与中止	99/03/01	99/03/06				
7. 日本	エンピナーズ・PD	プロナーゼ	投与中止	99/03/03	99/03/06				
8. 日本	UNKNOWNDRUG	補中益気湯	投与中止	99/03/03	99/03/06				
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. うつ病		報告者 (医師等)				関連が疑われる		1. シンメトレル:	
2. うつ病		送信者 (報告企業)				関連が疑われる		2. フロモックス:	
3.								3. ダーゼン:	
4.								4. デパス:	
5.								5. フラベリック:	
6.								6. ピーエイ:	
7.								7. エンピナーズ・PD:	
8.								8. UNKNOWNDRUG:	
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-07010392	第2報	関連報告番号	2003年03月13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08月07日	第一報入手日	2003年03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 ◎ 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)			
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)	動悸						
患者略名	M.S.	体重						
性別	男性	暴露時の妊娠期間						
年齢	29歳							新医薬品等の区分 該当なし

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	03/02/24	03/02/24	03/02/27	インフルエンザ
ミオカマイシン	酢酸ミデカマイシン	0	経口	TAB	03/02/24	03/02/24	03/02/28	
バツサミン330mg	アスピリン・ダイアルミレート	0	経口	TAB	03/02/24	03/02/24	03/02/28	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名		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
	(MedDRA-PT)	(MedDRA-LT)						
重・重	知覚過敏	知覚過敏		03/02/28	03/03/03			回
重・重	振戦	振戦		03/02/28	03/03/03			回
重・重	激越	興奮		03/02/28	03/03/02			回
重・重	落ち着きのなさ	不穏		03/02/28	03/03/02			回
重・重	失見当識	失見当識		03/02/28	03/03/02			回
重・非	尿閉	尿閉		03/02/28	03/03/02			回
	昏迷	昏迷		03/02/28	03/03/02			回
	食欲不振	食欲不振		03/02/28	03/03/02			回
	薬物相互作用	薬物相互作用		03/02/28	03/02/28			不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2003/2  
 下旬より40度の発熱。  
 2003/02/24  
 近医よりインフルエンザと診断され、タフシメトレルを処方された(他にも抗生剤等処方)。  
 薬を内服して発熱はしたものの、食欲不振はつづく。  
 以降、27日まで毎日朝夕2回本剤投与。  
 2003/02/28



(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-07010392	第2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>起床時より、立てない、不穏などの症状があり、当院来院。興奮状態であったため、入院となった。</p> <p>10:00 知覚過敏、振戦、興奮、不穏（大声をあげる、等）。ホリゾン5mg投与。</p> <p>13:45 再び不穏状態となり、セレネース25mg及びホリゾン5mg投与。その後、不穏は軽減するも振戦、知覚過敏は続く。</p> <p>16:00 意識障害（JCS2ケタ）、見当識障害、38度の発熱。尿閉があるため導尿。</p> <p>21:00 体温は38.2度。</p> <p>24:00 知覚過敏は続く。</p> <p>2003/03/01</p> <p>6:00 体温37.2度。</p> <p>10:00 知覚過敏、振戦の訴えはなくなる。</p> <p>23:00 再び知覚過敏、興奮状態となったため、セレネース5mg投与。</p> <p>2003/03/02</p> <p>1:00 不穏状態増悪するため、ホリゾン5mg投与。</p> <p>7:30 おちつく。興奮、不穏、見当識障害は回復。</p> <p>19:00 体温36.4度。</p> <p>2003/03/03</p> <p>知覚過敏、振戦は回復。</p> <p>2003/03/05</p> <p>退院となる。</p>							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	植酸アママンタジン	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>&lt;弊社販が口頭で担当医より得た情報： 2003年3月13日入手&gt;        はつきりしないがシンメトレルの関連性)        【使用薬剤との関連性】        内服を始めて数日後より症状が出現し、中止後1~2日で、知覚過敏、振戦、不穏、興奮、尿閉などの多彩な症状が消失した。中枢神経症状と思われる症状も見られる。他剤との併用による相互作用も否定はできない。        【原疾患・合併症との関連性】        合併症(肝機能障害)が有害事象を引き起こす原因となる可能性は少ない。        (追加情報1)        なし。        (追加情報2)        なし。</p>	<p>シンメトレル投与後に症状が発現しており、中止後に軽快していることから、薬剤との関連は否定できない。        知覚過敏[未知・重篤(入院)-Suspected]        振戦、興奮、不穏、見当識障害 [既知・重篤(入院) -Suspected]        (追加情報1)        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.)        評価に変更なし。        知覚過敏[未知・重篤(入院) -Suspected]        振戦、興奮、不穏、見当識障害 [既知・重篤(入院) -Suspected]        (追加情報2)        昏迷、尿閉については投与後の症状発現であり本剤との因果関係は否定できない。        食欲不振についてはインフルエンザに影響しているものと考えられる。        薬物相互作用については、情報不足のため評価困難と考える。        その他他の事象については評価に変更なし。        知覚過敏、薬物相互作用 [未知・重篤(入院) -Suspected]        振戦、興奮、不穏、見当識障害、昏迷、食欲不振、尿閉 [既知・重篤(入院) -Suspected]</p>			
今後の対応				
本報告をもつ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>1. 使用上の注意の記載状況        &lt;知覚過敏&gt; 記載なし (国内、外国とも)        シンメトレル： 記載なし        ミオカマイシン： 記載なし        ハツササミン： 記載なし        累積報告件数        知覚過敏 (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) なし        2. 追加報告理由、変更箇所：企業として「昏迷、食欲不振、薬物相互作用、尿閉」について有害事象として評価することが適切と判断したため、事象追加による差し替え報告を行う。        3. 追加報告理由、変更箇所：企業として「昏迷、食欲不振、薬物相互作用、尿閉」について有害事象として評価することが適切と判断したため、事象追加による差し替え報告を行う。</p>	資料一覧			
Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07010392	第2報	03/02/28	03/03/03	03/03/13	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	一般的名称			
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800	-	-		
AST (GOT)	U	7	38	33	27		
ALT (GPT)	U	4	44	36	34		
AI-P	IU/L	106	345	356	288		
γ-GTP	U	0	59	114	83		
LDH	U	230	460	234	201		
C-反応性蛋白				1.7	0.1		
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							

識別番号・報告回数	B-07010392	第2報	03/02/28	03/03/03	03/03/13	塩酸アママンジン	MedDRA	Version (10.0)
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	開始日	終了日	使用理由
				インフルエンザ	気管支拡張剤			副作用 (発現した場合のみ) 動悸
								MedDRA
								Version (10.0)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第2報 一般的名称	一般的名称		塩酸アマンタジン		該当なし		
		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)	B-07010392	塩酸アマンタジン	投与中止	03/02/24	03/02/27			
2. 日本		酢酸ミデカマイシン	投与中止	03/02/24	03/02/28			
3. 日本		アスピリン・ダイアル ミニネート	投与中止	03/02/24	03/02/28			
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. 知覚過敏	振戦	報告者(医師等)					関連ないともいえない	1. シンメトレル
	激越	報告者(医師等)					関連ないともいえない	2. ミオカマイシン
	落ち着きのなさ	報告者(医師等)					関連ないともいえない	3. パッサミン330mg
	失見当識	報告者(医師等)					関連ないともいえない	
	尿閉	報告者(医師等)					関連不明	
	昏迷	報告者(医師等)					未記載	
	食欲不振	報告者(医師等)					未記載	
	薬物相互作用	報告者(医師等)					未記載	
	知覚過敏	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
	振戦	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
	激越	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
	落ち着きのなさ	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
	失見当識	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
	尿閉	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
	昏迷	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
	食欲不振	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
	薬物相互作用	送信者(報告企業)					関連が疑われる	
2.								
3.								
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)



