（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	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
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ため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） 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.） 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：未知・重篤（準重篤）・Suspected

今後の対応

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

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
　重大な副作用：意識障害
2. 累積報告件数
　異常行動：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
「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。
3. 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)