

〈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

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

塩酸アマンタジン

識別番号・報告回数	B-07009393	第1報	関連報告番号	B02-4656	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月20日	身長	第一報入手日	2000年01月25日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	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	イソプレネリウム	イソプレネリウム	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの
患者略名	C.S.	Kg	クラリスロマイシン	リンパ節炎	先天異常を来すもの			
性別	女性		硫酸セフピロム		その他の医学的に重要な状態			
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
					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	00/01/19	00/01/22	00/01/19	00/01/22	インフルエンザ
ファロム	ファロペナムナトリウム	0	経口	XXX	00/01/19	00/01/20	00/01/19	00/01/20	リンパ節炎
クラリス : ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	XXX	00/01/20	00/01/22	00/01/20	00/01/22	リンパ節炎
プロアクト	硫酸セフピロム	0	静脈内 (明記されていない場合)	XXX	00/01/20	00/01/20	00/01/20	00/01/20	リンパ節炎

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07009393	第1報	関連報告番号	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>午後6時本剤投与。 2000/01/22 午前8時 本剤投与。 午前9時 学校で朝礼中に角の方へ突然フラフラと歩く。帰宅後口腔内に異物をくわえているのを父親が見つける。計算力の低下も依然認められた。 午後5時 情動失禁、多弁が発現。 2000/01/23 シンメトレル内服中止。 2000/01/24 来院し上記話される。500mLにてwash out開始。点滴中、情動失禁、多弁、多動見られる。元来は口数少ないおとなしい子で、あたかも飲酒による多弁多動に類似していた。 2000/01/25 500mL wash out try 2000/01/26 情動失禁、多弁、多動は回復。症状はひと眠りして完全に回復した。症状軽快し登校。 患者には発熱はみられなかった。 その他、患者には、家の中をぐるぐる歩き(走り)まわるといった異常な行動も認められた。 患者は有害事象が発現していたときの記憶がなかった。 また、光に対する反応や異常な行動に関する既往歴はなく、他剤による異常行動の既往歴もなかった。 睡眠時驚愕症等の既往歴、家族歴についても不明。</p>							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	塩酸アマタジン	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見			
<p>他に神経症状を呈す。中止にて軽快していることから本剤による副作用の可能性がきわめて高いと考える。好中球減少に関しては初診時すでに白血球数やや低く、インフルエンザ罹患も血抗体価から考えて可能性高く、原疾患による白血球(好中球)減少とも考えられ。その後の血小板増多も原疾患によるものである。投与量は0mg/kg/日であった。好中球減少については上記のとおり原疾患によるものでもあり、可能性も高い。</p> <p>(情動失禁、多弁、多動、計算力の低下：中等度、明らかに関連あり/好中球減少：高度、関連しないとも言えない)</p> <p>(追加情報1) なし。</p> <p>(追加情報2) なし。</p>	<p>禁、多弁、秘、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用(気分高揚、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用も考えられる)が関与した可能性も考えられる。好中球減少は白血球減少による関与の可能性も考えられる。本剤投与前から白血球が低くインフルエンザ感染症により発現した可能性が考えられる。(情動失禁、多弁、多動、計算の低下：既知、中等度、SUSPECTED/好中球減少：未知、高度、SUSPECTED)</p> <p>(追加情報1) 再審査申請時のデータチェックで、情動失禁、多弁、多動については、既知ではなく、未知と判断する方が適切と判断した。</p> <p>(追加情報2) 因果関係のコメメントについては、変更なし。Suspected、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p> <p>(追加情報3) 評価に變更なし。弁、多動：未知、重篤でない(中等度)、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p>	<p>禁、多弁、秘、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用(気分高揚、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用も考えられる)が関与した可能性も考えられる。好中球減少は白血球減少による関与の可能性も考えられる。本剤投与前から白血球が低くインフルエンザ感染症により発現した可能性が考えられる。(情動失禁、多弁、多動、計算の低下：既知、中等度、SUSPECTED/好中球減少：未知、高度、SUSPECTED)</p> <p>(追加情報1) 再審査申請時のデータチェックで、情動失禁、多弁、多動については、既知ではなく、未知と判断する方が適切と判断した。</p> <p>(追加情報2) 因果関係のコメメントについては、変更なし。Suspected、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p> <p>(追加情報3) 評価に變更なし。弁、多動：未知、重篤でない(中等度)、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p>	<p>禁、多弁、秘、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用(気分高揚、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用も考えられる)が関与した可能性も考えられる。好中球減少は白血球減少による関与の可能性も考えられる。本剤投与前から白血球が低くインフルエンザ感染症により発現した可能性が考えられる。(情動失禁、多弁、多動、計算の低下：既知、中等度、SUSPECTED/好中球減少：未知、高度、SUSPECTED)</p> <p>(追加情報1) 再審査申請時のデータチェックで、情動失禁、多弁、多動については、既知ではなく、未知と判断する方が適切と判断した。</p> <p>(追加情報2) 因果関係のコメメントについては、変更なし。Suspected、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p> <p>(追加情報3) 評価に變更なし。弁、多動：未知、重篤でない(中等度)、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p>	<p>禁、多弁、秘、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用(気分高揚、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用も考えられる)が関与した可能性も考えられる。好中球減少は白血球減少による関与の可能性も考えられる。本剤投与前から白血球が低くインフルエンザ感染症により発現した可能性が考えられる。(情動失禁、多弁、多動、計算の低下：既知、中等度、SUSPECTED/好中球減少：未知、高度、SUSPECTED)</p> <p>(追加情報1) 再審査申請時のデータチェックで、情動失禁、多弁、多動については、既知ではなく、未知と判断する方が適切と判断した。</p> <p>(追加情報2) 因果関係のコメメントについては、変更なし。Suspected、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p> <p>(追加情報3) 評価に變更なし。弁、多動：未知、重篤でない(中等度)、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p>	<p>禁、多弁、秘、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用(気分高揚、激、失調、計算力の低下は本剤の投与後におきおり本剤の精神神経系の副作用も考えられる)が関与した可能性も考えられる。好中球減少は白血球減少による関与の可能性も考えられる。本剤投与前から白血球が低くインフルエンザ感染症により発現した可能性が考えられる。(情動失禁、多弁、多動、計算の低下：既知、中等度、SUSPECTED/好中球減少：未知、高度、SUSPECTED)</p> <p>(追加情報1) 再審査申請時のデータチェックで、情動失禁、多弁、多動については、既知ではなく、未知と判断する方が適切と判断した。</p> <p>(追加情報2) 因果関係のコメメントについては、変更なし。Suspected、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)</p> <p>(追加情報3) 評価に變更なし。弁、多動：未知、重篤でない(中等度)、Suspected、計算力の低下：既知、重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、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					
好中球減少記載なし。白血球減少は記載。CGSI、PDR：好中球減少の記載なし。併用他剤の記載状況/アアロム：顆粒球減少、白血球分画の異常/クラリス：幻覚、見当識障害、意識障害、せん妄、躁病、白血球減少、顆粒球減少、倦怠感追加報告理由、変更箇所：本剤投与時刻、事象発現時刻、転帰、既往歴に関する情報追加のため差し替え報告を行う。					
引用文献		資料一覧			
<ul style="list-style-type: none"> ・武内 ・武内 ・武内 					
MedDRA			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	塩酸アママンジン	該当なし
検査	00/01/20	00/01/24	00/01/28	00/02/09
赤血球数	480	438	445	447
ヘモグロビン	14.4	13.1	13.3	13.4
白血球数	3300	1800	7300	6400
Neutro	78.0	10.0	55.0	67.0
Eosino	0	1.0	1.0	1.0
好塩基球 (%)	0	0	0	0
単球 (%)	5.0	14.0	2.0	4.0
Lympho	17.0	74.0	42.0	28.0
PLAT	14.6	12.0	28.7	29.1
GOT				22
GPT				10
G-反応性蛋白	1.1	0.2		0.1
Inf luh1N1	32		326	
Inf luh3N2	1024		1024	

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	塩酸アママンジン	該当なし
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			
識別番号・報告回数	B-07009393	治療歴	塩酸アママンジン	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ			原疾患 合併症	開始日
リンパ節炎			インフルエンザ	終了日
			その他の記述情報	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 医薬品を入手した国 (承認国)	第1報 一般的名称 医薬品販売名 (Lot)	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
1. 日本 (日本)	シンメトレル	投与中止	00/01/19	00/01/22			
2. 日本	ファロム	不明	00/01/19	00/01/20			
3. 日本	クラリス：ドライシロップ	投与中止	00/01/20	00/01/22			
4. 日本	硫酸セピロム	不明	00/01/20	00/01/20			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 情動障害 言葉もれ 運動過多 好中球減少症	報告者(医師等) 報告者(医師等) 報告者(医師等) 報告者(医師等)	投与中止	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		明らかに関連あり 明らかに関連あり 明らかに関連あり 関連ないともいえない	1. シンメトレル 2. ファロム 3. クラリス：ドライシロップ 4. プロアクト	
2. 情動障害 言葉もれ 運動過多 好中球減少症	送信者(報告企業) 送信者(報告企業) 送信者(報告企業) 送信者(報告企業)	投与中止			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		
3. 好中球減少症	送信者(報告企業)	不明					
4. 好中球減少症	送信者(報告企業)	不明					
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	