

識別番号・報告回数	B-07015352	第1報	関連報告番号	B02 - 972	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年10月15日	第一報入手日	2001年05月09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	30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	S. M.	体重	Kg					
性別	女性	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし
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		投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
					開始日	終了日		開始日	終了日	
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	00/01/10	00/01/14		00/01/10	00/01/14	インフルエンザ
ポンタール	メフェナム酸	0	経口	GAP	00/01/09	00/01/09		00/01/09	00/01/09	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	XXX	00/01/10	00/01/10		00/01/10	00/01/10	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
	意識変容状態	意識障害		00/01/11	00/01/16			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2000/01/09 11:00。37.3℃、夕方には38.3℃の発熱があり、ポインタール内服開始。
 2000/01/10 昼。38.6℃の発熱あり。本剤(シンメトレル)、セフゾンの投与開始。
 2000/01/11 午前11時、41.8℃の発熱。家や部屋の中をぐるぐる歩きまわる。幻視を伴って、「おもちゃの陰から何かが見てる」などの異常言動があり、入院。治療として本剤継続投与。デカドロン、マンニトール投与。
 午前7時、37.1℃。
 夕方、本剤投与。
 2000/01/12 午前7時、36.1℃。意識清明となる。OTでは、軽度の脳浮腫があった。
 2000/01/16 転帰軽快。
 患者は有害事象発現時の記憶がなかった。
 また、患者には睡眠時驚愕症の既往歴や家族歴はなく、異常行動に関する既往歴もなかった。

識別番号・報告回数	B-07015352	第1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		
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。(追加情報1)なし。			(意識障害：未知、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.) 意識変容状態：未知、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 シンタメトレル錠：重大な副作用：意識障害（昏睡含む） PDR：記載なし。 COSSI記載なし。 ボンタール：意識障害の記載なし。 セフゾン：意識障害の記載なし。 2. 追加報告理由：発熱の経過、異常行動の詳細、患者の既往歴等に関する情報が追加されたため、差し替え報告を行う。 「意識変容状態」については企業重篤と評価して報告事象とした。 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-					
引用文献			資料一覧		
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-					
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-					
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					
			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-07015352	第1報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし	2 / 5
引用文献						
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- ・吉田 晃 1999-2000年のインフルエンザウイルス感染症の検討-特にアマンタジンと投与例に ついて- 小児感染症 2001;13;(1):83- ・吉田 晃 1999-2000年のインフルエンザウイルス感染症の検討-特にアマンタジンと投与例に ついて- 小児感染症 2001;13;(1):83-						
				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-07015352	第1報	一般的名称	塩酸アママンジン	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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-07015352	第1報	一般的名称	塩酸アママンジン	該当なし		
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ			原疾患	インフルエンザ			(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1報		一般的名称		塩酸アママンタジン		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に 対して取られ た処置		開始日 終了日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07015352	塩酸アママンタジン	不明	00/01/10	00/01/14	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本		メフェナム酸	投与中止	00/01/09	00/01/09				
3. 日本		セフジニル	投与中止	00/01/10	00/01/10				
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)				関連不明		1. シンメトレル:	
2. 意識変容状態		送信者 (報告企業)				関連が疑われる		2. ポンタール:	
3.								3. セフゾン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-07015352	第1報	一般的名称	塩酸アママンジン	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識障害、 意識変容状態	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名	親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.1)		