

〈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

(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-04000316	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	2004年03月18日	30日	第一報入手日	2004年03月05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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	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		
患者略名	K.K.	体重 Kg			先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		
性別	女性						
年齢	33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	
ロティファミン	塩酸アママンタジン	S	経口	TAB	1DF/2回	1日	04/02/16	04/02/21 (6日)	インフルエンザ
PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	04/02/16	04/02/19 (3日)	鼻咽喉炎
オムゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/02/16	04/02/21 (5日)	喀痰異常
ニフラン	プラノプロフェン	0	経口	TAB	1DF/回	3日 (頓用)	04/02/16	04/02/19 (3日)	解熱処置
ミノマイシン	塩酸ミノサイクリン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	04/02/19	04/02/21 (3日)	上気道感染
ムコセラム	塩酸アンブロキシコール	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/02/19	04/02/21 (3日)	喀痰異常
イソジンガーゲル	ポビドンヨード	0	その他	EXT			04/02/16	04/02/19 (3日)	感染予防
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	5mL/回	1日 (分3)	04/02/19	04/02/21 (3日)	鎮咳療法
プロチン	桜皮エキス	0	経口	SOL	5mL/回	1日 (分3)	04/02/19	04/02/21 (3日)	喀痰異常

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	譫妄 (N)	譫妄 (N)	27日	04/02/20	04/03/17	5日		軽
						MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-04000316						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2004.2.16 発熱のため近医を受診。インフルエンザと診断を受け、ロティファミン錠のほか感冒関連薬を3日間処方される。2004.2.19 再度、受診しロティファミン錠のほか感冒関連薬及びミノマイシンを投薬。2004.2.20 せん妄症状が生じる(変わったことを言う)。不眠、不安、多弁の症状が生じる。2004.2.21 薬剤服用中止。2004.2.22 せん妄症状(とりとめもないことを言う。記憶障害あり)。多動、多弁、不眠、眼振、手足の緊張低下の症状のため他院に緊急入院。2004.2.23 全身性の痙攣が2、3分あり眼振継続。薬剤の吸着療法を実施。2004.2.24 腰椎穿刺の結果は正常。インフルエンザ抗原キットによる検査は陰性。2004.2.25 話を聞いて少しおかしなところがあることから、内因性の態もなくなり、食事もできるようになる。CT、MRI、脳波に異常なし。2004.3.1 話を聞いて少しおかしなところがあることから、内因性の確認のため精神科にて治療。2004.3.5 退院となるが、軽い精神症状は持続。(会話にまとまることがない、スムーズに返答できない、幻覚妄想状態を疑わせる会話が時に出現) 2004.3.17 10、11日にも精神科を受診。抗不安剤、精神安定剤投与により次第に症状改善してきつつある。</p>						
			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-04000316 第1報 一般的名称 塩酸アママンジン 該当なし 2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

薬剤を中止して19日も経っているにも関わらず、軽い精神症状が続いているところより、内因性精神障害の可能性もあるが、全身痙攣、眼振などの所見より、急性期の精神神経症状は薬剤毒性の脳器質障害と考えられる。

担当医の意見にあるように急性期の症状は薬剤毒性による可能性が否定できない。塩酸アママンジン製剤によるせん妄の副作用は既知の副作用に該当し、本剤の関与は十分考えられる。よって、本症例をロティアミン錠による既知・重篤な副作用として報告する。

今後の対応

今後とも同様の報告に注意する。

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

使用上の注意記載状況ロティアミン錠：せん妄 記載あり他剤：せん妄 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数		B-04000316		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	正常範囲 高値	04/02/22	04/02/23	04/02/25						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.8	6.6	6.0						
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.1	3.4	3.0						
チモール混濁試験 (TTT)	kunkel-U	0.0	5.0	4.7								
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	kunkel-U	4.0	12.0	10.1								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.9	1.0	1.1						
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.2	0.2	0.2						
間接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.9	0.7	0.8	0.9						
AST (GOT)	U/L	7	38	14	11	8						
ALT (GPT)	U/L	4	43	8	7	4						
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	101	202	163	140	110						
アルカリフォスファターゼ	U/L	103	335	259	218	214						
γ-GTP	U/L	16	73	14	11	12						
クレアチンキナーゼ	U/L	44	208	38	40	23						
総コレステロール	mg/dL	120	220	172	146	139						
HDL	mg/dL	49	74	61								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	30	150	43	54	47						
ナトリウム	mmol/L	136	147	142	141	139						
カリウム	mmol/L	3.6	5.0	3.7	3.7	3.8						
クロール	mmol/L	98	109	104	105	105						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	5.6	6.9	7.0						
クレアチニンクリアランス	mg/dL	0.6	0.9	0.59	0.49	0.45						
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.5	4.93	4.46	4.31						
アミラーゼ	U/L	54	168	46	39	53						
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	110	109	98	83						
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	5.5	3.8	2.4	2.6						
ChE	U/L	185	431	266	225	210						
その他の情報の有無												
								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-04000316	第1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

識別番号・報告回数	B-04000316	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	既往歴：中耳炎(幼少児)、帯状疱疹(10年前)、合併症なし副作用歴なし特記薬因なし
	開始日	終了日	使用理由	副作用(発現した場合のみ)	
関連する過去の医薬品使用歴					
				MedDRA	Version (10.1)

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	
		一般的名稱		投与中止		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)	ロテイファミン	塩酸アマンタジン	投与中止	04/02/16 (6日)	04/02/21	4日			
2. 日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	投与中止	04/02/16 (3日)	04/02/19	4日	1日		
3. 日本 (日本)	オムゼン	セラペプターゼ	投与中止	04/02/16 (5日)	04/02/21	4日			
4. 日本 (日本)	ニフラン	プラノプロフェン	投与中止	04/02/16 (3日)	04/02/19	4日	1日		
5. 日本 (日本)	ミノマイシン	塩酸ミノサイクリン	投与中止	04/02/19 (3日)	04/02/21	1日			
6. 日本 (日本)	ムコセラム	塩酸アンブロキシコール	投与中止	04/02/19 (3日)	04/02/21	1日			
7. 日本 (日本)	イソジンガーグル	ポビドンヨード	投与中止	04/02/16 (3日)	04/02/19	4日	1日		
8. 日本 (日本)	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	投与中止	04/02/19 (3日)	04/02/21	1日			
9. 日本 (日本)	プロチン	桜皮エキス	投与中止	04/02/19 (3日)	04/02/21	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.								1. ロテイファミン:	
2.								2. PL:	
3.								3. オムゼン:	
4.								4. ニフラン:	
5.								5. ミノマイシン:	
6.								6. ムコセラム:	
7.								7. イソジンガーグル:	
8.								8. フスコデ:	
9.								9. プロチン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04000316	第1報	一般的名称 塩酸アママンタジン	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 譫妄 (N)、 譫妄 (N)	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名			親の性別					
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)		

識別番号・報告回数	B-07001016	第4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	身長 cm	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	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				
発現国(情報源)	日本(日本)							新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X. X.							
性別	男性							
年齢	19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	塩酸アマタンジン	S	経口	TAB	50mg/2回 1日	開始日 07/03/21 終了日 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台に発熱。

(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、ロープ(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。「首吊りでもするののか」との問いには否定も肯定もなかった。

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。

有害事象は患者の就寝中に発現したものでなく、一眠りして完全に回復したかどうかは不明。

患者には有害事象発現時の記憶はなかった。また、光をまぶしがったり怖がったり等の光に対する反応はなかった。

患者には睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴はなく、異常行動に関する既往歴、他剤による異常行動の既往歴もなかった。

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いた。それが薬のためなのか、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。
(追加情報2)
なし。

報告企業等の意見

全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.)
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)
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
(追加情報2)
評価に変更なし。
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)
報告なし
3. 「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：2007年8月3日付けで報告した情報が一部欠落していたことが判明したため、情報を追加し差し替え報告を行う。

引用文献

資料一覧

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4報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	不明1		
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

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

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-07001016	第4報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名
インフルエンザ		継続	原疾患		塩酸アマンタジン
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 (10.1)		

(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4報			一般的名称			塩酸アマンタジン			該当なし	
B-07001016			一般名称			医薬品に対 して取られ た処置			開始日			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			07/03/21 07/03/26			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		評価の情報源										
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) 送信者(報告企業) 送信者(報告企業)			1. 意職消失 異常行動 意職消失 異常行動			評価結果 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			医薬品に関するその他情報 1. シンメトレル:	
報告された死因			剖検			剖検による死因			剖検			MedDRA Version (10.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07001016	第4報	一般的名称	塩酸アママンタジン			該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失、 異常行動、 異常行動	
親の略名		親の性別	最終月経日	cm	kg		
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 (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)		

識別番号・報告回数	B-07018469	第1報	関連報告番号	2007年11月19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11月21日	第一報入手日	2007年11月19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)			
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)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	M.O.							
性別	女性							
年齢	65歳	曝露時の妊娠期間						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	塩酸アマニタジン	S	経口	TAB		07/11/16	07/11/18	インフルエンザ	
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	S	経口	TAB		07/11/16	07/11/18		
テブレノン	テブレノン	S	経口	TAB		07/11/16	07/11/18		

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	味覚消失	味覚消失		07/11/18	07/11/19			軽
重・非	無嗅覚	嗅覚消失		07/11/18	07/11/19			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/11/13
未明より発熱。
2007/11/16
当院受診。インフルエンザに対して本剤100mg他2剤投与開始。
2007/11/18
熱も下がりが本格的に食事(夕食)を開始したところ、味、匂い共に感じなかった。
2007/11/19
薬局に連絡。熱も下がっていたことから処方医より電話にて服薬中止の指示を出す。
服薬中止後は味覚、嗅覚ともに徐々に回復しているとのこと。転帰軽快。

(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-07018469

第1報

一般的名称

塩酸アマタジン

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

以前にアセトアミノフェンを服用した経験があること (その際は有害事象は特になし)、服薬中止後に直ぐに回復していることから、本剤との因果関係があるのではないかと見られる。

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みられ、投与中止後に回復していることから、本剤の関与が疑われる。
味覚消失、無嗅覚：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
無嗅覚については記載なし
2. 累積報告件数
味覚消失：(国内) 2件目 (今回の報告含む) (外国) 報告なし
無嗅覚：(国内) 1件目 (今回の報告) (外国) 1件
「味覚消失、無嗅覚」については企業重篤と評価して報告事象とした。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07018469	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 (10.1)				

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-07018469	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	備考	その他の記述情報	使用理由
	治療終了日	継続	インフルエンザ	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴				
MedDRA Version (10.1)				

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		塩酸アマンタジン		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		塩酸アマンタジン		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		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		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-07018469	塩酸アマンタジン	投与中止	07/11/16	07/11/18				
2. 日本		アセトアミノフェン	投与中止	07/11/16	07/11/18				
3. 日本		テブレノン	投与中止	07/11/16	07/11/18				
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. 味覚消失 無嗅覚 味覚消失 無嗅覚		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. アセトアミノフェン; 3. テブレノン;		
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07018469	第1報	一般的名称	塩酸アマタジン		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					味覚消失、 味覚消失、 嗅覚消失、 無嗅覚	
親の略名			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)			

