

# 〈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	身長 cm	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 ◎ 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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			
患者略名	K. K.	曝露時の妊娠期間					
性別	女性						
年齢	33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	
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)	鼻咽頭炎
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	塩酸アンプロキソール	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
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。塩酸アママンタシ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。		
今後とも同様の報告に注意する。		今後の対応		
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		
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		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
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					

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)	