

(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.		曝露時の妊娠期間					
性別	男性							
年齢	19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
シムメトレル	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(シムメトレル) 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：憲識障害
 累積報告件数：国内 19件目 (今回の報告を含む；幻覚、せん妄、錯乱等含む)
 異常行動：外国 報告なし
2. 「憲識消失」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：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		
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 (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							
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)	