

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							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	65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	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	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	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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	原疾患	インフルエンザ	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)		

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)			

