

識別番号・報告回数	B-06026877	第4報	関連報告番号	2007年03月30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23日	15日	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	曝露時の妊娠期間	喘息 インフルエンザ				
患者略名	T. A.							
性別	男性							
年齢	12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
シンメトレル	塩酸アママンタジン	S	経口	TAB	投与量/回 回数	開始日 終了日	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	50mg/2回 1日 200mg/1回 1日 (頓用)	07/03/28 07/03/28	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-LLI)	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	異常行動	異常行動		07/03/28	07/03/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/27

夜、39°Cの発熱。

2007/03/28

(11:30) A型インフルエンザに対して、本剤 (シンメトレル) 100mg/日投与開始。

(15:30) 2階へ上がり、ベランダのフェンスに足をかけ、飛び越えようとしていた。家人が発見。室内へ連れ戻す。

(19:00) 解熱し、意識状態全く正常であった。

有害事象が睡眠から覚醒した直後に生じたかどうかは不明。

2007/03/29

発熱なく、本剤50mg/回、1日2回継続服用するも、全く異常なく、異常行動もない。

2007/03/30

1 2 53 医師より患者自宅に電話。患者祖母より転帰確認。本剤服用しているが、その後、28日の様な行動はみられていない。転帰回復。

患者に有害事象が発現していたときの記憶があったかどうか、光に対する反応の有無については不明。異常行動に関する既往歴はなかった。また、睡眠時驚愕症等の既往歴、家族歴についても不明。