

(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 第4報 一般的名称 塩酸アマンタジン 該当なし 2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

意識障害・精神症状・痙攣等が添付文書に記載されている事もあり、また、シンメトレル投与1時間後に、兄弟それぞれ同じ症状が出たため、本剤との関連は高いと考える。投与中止後は意識障害や幻覚などの症状はない。(追加情報1)なし。

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.)

時間的に本剤の関与を否定できないと考える。

意識障害、幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected
恐怖：未知・重篤 (準重篤) -suspected
(追加情報1)

評価に変更なし。既知・重篤 (準重篤) -suspected
意識障害、幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected
恐怖：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. 使用上の注意記載状況：意識障害、幻覚：重大な副作用、CCSI記載あり
恐怖：未記載、CCSI記載なし
2. 累積報告件数：恐佈：0件

国内：1件 MedDRA PTで集計 外国：0件
3. 追加報告理由、変更箇所：事象発現状況、既往歴などの情報追加のため差し替え報告を行う。

引用文献

資料一覧