

〈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

(平成20年4月1日から平成21年3月31日までの報告)

塩酸アマンタジン

(様式第2 (一))

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-07024395	第2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	2008年04月15日		第一報入手日	2008年01月30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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	X. X.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間						

新医薬品等の区分
該当なし

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	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/2回	1日			インフルエンザ
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日			
クラビット	レボフロキサシン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日			
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	TAB	3DF/1回	1日			
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	30mg/回				
ムコサール	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	2mg/2回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日			

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
	異常行動 幻覚	異常行動 幻覚		08/01/25 08/01/25				不 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/25
14歳5ヶ月の男性患者が10:00頃来局。本剤(シンメトレル)は11時頃服用したのではないかと思います。10時間あけてほしいと指導し、夜9時に2回目を服用した。
服用1時間後に、よくわからない、聞き取れないことを言い出し、幻覚が起こった。
飛び跳ねてどこかに行こうとしたため母親が抑えようとしたが、抑えきれず、父親を呼び二人で抑えようとしたがそれでも無理であったため、救急車を呼び入院。
その時の処方、本剤2錠/朝夕3日分、アレジオン(20)1錠、クラビット2錠/2×、トランサミン3cap、ダーゼン(10)3錠、ムコサール3錠/3×、ポララミン(2)2錠/2×、カロナール(200)3錠/3×。
2008/01/30

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07024395	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
本日退院した。どのような検査をしたのかわからないが検査では異常がなかったとのこと。									
								MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07024395	第2報	一般的名称	塩酸アマタジン	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
未記載			<p>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.)</p> <p>本剤の服用後に症状があらわれていることから、本剤が関与した可能性は否定できない。</p> <p>異常行動：未知・重篤 (入院) ・ Suspected</p> <p>幻覚：既知・重篤 (入院) ・ Suspected</p>		
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					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動は記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動：国内 8件目 (今回の報告含む) 外国 1件</p> <p>本症例については、追加調査への協力が得られず、これ以上の追跡調査は困難と判断したため、本情報をもって完了報告を行う。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07024395		第2報	一般的名称	塩酸アママンタジン				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 (11.0)

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-07024395		第2報	一般的名称	塩酸アママンタジン				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									
											MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07024395	第2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	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	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	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
1.	日本 (日本)	シンメトレル	塩酸アマンタジン	不明						
2.	日本	アレジオン	塩酸エピナスチン	不明						
3.	日本	クラビット	レボフロキサシン	不明						
4.	日本	トランサミン	トラネキサム酸	不明						
5.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ	不明						
6.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシール	不明						
7.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明						
8.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
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.	異常行動 幻覚 異常行動 幻覚	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)				未記載 未記載 関連が疑われる 関連が疑われる		1. シンメトレル: 2. アレジオン: 3. クラビット: 4. トランサミン: 5. ダーゼン: 6. ムコサール: 7. ポララミン: 8. カロナール:		
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.0)	

(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-07024395	第2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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動 幻覚、 幻覚		
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 (11.0)		