

〈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 以外の精神神経症状事例

(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)

1/5

識別番号・報告回数	B-08012973	第1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08月20日		第一報入手日	2008年08月20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	30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										
性別	男性											
年齢	5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	不明	TAB					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
	幻視			幻視								軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
<p>文献からの報告。 アマンタジン投与中の5歳男児において、投与開始から10時間後に幻視による異常言動(お化けが見える)がみられた。 症状は一過性であった。</p>												
							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-08012973	第1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			本剤投与後の症状発現であり、本剤の関与が疑われる。 幻視：既知・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：幻覚 松永 健司. Aソ連型インフルエンザの臨床的特徴－奈良県御所市の1小児科定点における検討－. 小児科臨床 2008;61:(8):1691-1694.					
引用文献			資料一覧		
・松永 健司. Aソ連型インフルエンザの臨床的特徴－奈良県御所市の1小児科定点における検討－. 小児科臨床 2008;61:(8):1691-1694.			文献		
				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-08012973		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 (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-08012973		第1報	一般的名称	塩酸アマンタジン					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)			
										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-08012973	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		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						
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.	幻視 幻視	報告者 (医師等) 送信者 (報告企業)						未記載 関連が疑われる		1. シンメトレル:	
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-08012973		第1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 幻視、 幻視	
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				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)		

(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-08029135	第1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	2009年02月16日		第一報入手日	2009年02月16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)		新医薬品等の区分 該当なし		
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										
性別												
年齢		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		塩酸アマンタジン			S	経口	TAB					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		
	言葉もれ		饒舌							不		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
本剤をインフルエンザの小児に5日間投与してインフルエンザは治ったが、その後もともと口数の少ない子供が急によく話すようになったと保護者が心配している。 転帰不明。												
								MedDRA	Version (11.1)			

(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-08029135	第1報	一般的名称	塩酸アマンタジン	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
未記載			現在詳細調査中につき、後日完了報告を行う。		
今後の対応					
現在詳細調査中につき、後日完了報告を行う。					
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					
現在詳細調査中につき、後日完了報告を行う。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08029135		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 (11.1)

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-08029135		第1報	一般的名称	塩酸アマンタジン					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)			
											MedDRA	Version (11.1)

(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-08029135		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		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						
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.	言葉もれ 言葉もれ	報告者 (医師等) 送信者 (報告企業)					未記載 関連が疑われる		1.	シンメトレル:		
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (11.1)	

(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-08029135	第1報	一般的名称	塩酸アマンタジン			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 饒舌、 言葉もれ			
親の略名	親の性別	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 (11.1)		