

塩酸アマンタジンの異常な行動が記録されている事例の概要（年齢順）（効能追加承認から平成19年9月30日まで）

No	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
1	C99-18560	男性	7	アミノフィリン セフトリアキソンナトリウム ツロブテロール 塩酸シプロヘプタジン 塩酸アンブロキシソール アセトアミノフェン メフェナム酸	排尿障害 振戦 意識レベルの低下 不眠症 錯乱 易興奮性	回復	A型インフルエンザで全身状態が悪く入院。塩酸アマンタジンなど投与開始。翌早朝から、悪寒あり。意識は清明。その後、上肢のふるえ、全身倦怠感あり、本剤投与中止。午後、それまで眠っていたが急に興奮してベッド上で暴れまわる。訳のわからないこともいっている。夕方、落ち着く。
2	B07009393 (C02-4656)	女性	8	ファロベナムナトリウム クラリスロマイシン 硫酸セフピロム	言葉もれ 好中球減少症 情動障害 運動過多	回復 回復 回復 回復	インフルエンザと診断し、塩酸アマンタジン内服開始。投与4日目、学校で朝礼中に角の方へ突然フラフラと歩く。帰宅後口腔内に異物をくわえている。情動失禁、多弁、多動見られる。翌日、本剤中止。有害事象発現時の記憶なし。
3	B06026877	男性	12	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザと診断し、塩酸アマンタジン投与。4時間後、自宅2階へ上がり、ベランダの柵に足をかけ飛び降りようとしていたため、家人が引き止めた。その後本剤服用しているが、異常行動はみられていない。
4	B07003835	男性	13	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザA型陽性にて塩酸アマンタジン処方。同日夜、39.0度、熱さましシートを頭にはった時、シートにバイ菌がついていると言ってはざとり、しばらくボーとして家の中を歩きまわっていた。その後就寝。投与2日目、異常行動はみられなかった。
5	B06008363	男性	17	リン酸オセルタミビル	自殺既遂	死亡	オセルタミビル服用し、2時間後に裸足のまま国道に飛び出しトラックにはねられ死亡。患者はオセルタミビル処方前に塩酸アマンタジンを服用していた。
6	B07009707 (C03-2033)	男性	38	マレイン酸フルボキサミン セフジニル 塩酸アンブロキシソール 酸化マグネシウム 鎮咳配合剤	錯乱状態 うつ状態	回復 不明	A型インフルエンザを疑い、塩酸アマンタジンなど3日間投与。投与終了2日後、物忘れがひどい、集中力が無い、仕事に支障が出ているとの主訴で受診。その夜、自宅で急性錯乱状態となる。自らおかしいと警察へ通報し、警官に付添われ精神科を受診。急に外へとび出そうとする等がみられたことから、入院となる。

塩酸アマンタジンの異常な行動が記録されている事例の概要（年齢順）（効能追加承認から平成19年9月30日まで）

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
7	B05001691	男性	81	ニトレンジピン フロセミド アロプリノール 塩酸タムスロシン アスピリン ファモチジン 酪酸菌配合剤 エチゾラム	激越 幻覚 錯乱状態	回復 回復 回復	A型インフルエンザのため、塩酸アマンタジン服用開始。 投与2日目、夜間に部屋の中を歩き回ったり、自傷行為をした。 投与5日目、本剤投与中止。その後徐々に回復。
8	C98-18236	女性	99	ジアゼパム スピロラクソン シルニジピン 塩酸プロピペリン ジゴキシン アルファカルシドール	易興奮性 錯乱 幻覚 不安 独語 言葉もれ	死亡	アマンタジン投与開始5日目、目がららんとして興奮状態になり幻覚症状によりベッドの下をのぞき込む動作が何度も見られた。 投与7日目朝、ベッドの柵をはずし、たちあがったり、不穏状態。 投与8日目朝、ベッドから転落、顔部裂傷・打撲、右手打撲。 投与9日目朝、ベッド上座位にしてもすぐに横にくずれる。 投与10日目朝、ベッド上ぐるぐる回りベッドのさくに顔をはさんだり、体動が激しくなって、独語が多くなる。 投与11日目午後、多弁、ベッド上体動が激しい。本剤投与中止。 投与中止1日目の早朝も入眠せず体動が多い。 投与中止2日目の朝、多弁で体動が活発、ベッドから降りようとする。 投与中止4日目の朝、訪室の際に、ベッドの鉄さくの間より頭～肩～腕を突っ込んで上半身垂れ下がった状態で発見される。呼吸停止、顔面（四肢）のチアノーゼ著明。3時間後、永眠。

資料4-4-2-2

異常な行動

No	識別番号	年齢 年齢 数	年齢 単位	性別	PT名称	シメトレ 服用日付・時刻		異常な行動(有害事象)発 現日付・時刻		就寝中か否か (就寝中:○、就 寝中じゃない:×)	覚醒直 後に発現	就寝中の場合、 就寝時刻から発 現までの時間	起床までの 時間	一層りて 完全回復	体温	患者の記憶	観測覚醒時 等の既往	観測覚醒時 等の家族歴	光に対する 反応	他剤による 「異常な行 動」の副作用 有無	異常な行動に類 する既往歴	異常な行動の具体的な詳細 (例:幻覚については具体的に何が見えたか?本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよと云っているのか?)	旧資料No																						
1	C99-18560	7	歳	男性	不眠症NEC	2000/1/14-	不明	2000/1/15	1:30	不明	不明	不明	同日	不明	2000/1/13: 40°C前後 200/1/18 (01:30): 40°C (07:30): 38.2°C (09:00): 38°C (12:00): 37°C (14:40): 37.4°C (17:30、20: 30):37°C	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	眠れず、悪寒あり。	2																					
																							意識レベルの低下		2000/1/15	3:45	不明	不明	同日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	劇痛したまま、無感情、体を揺らさず反響する(GCS-II-20)。その後、普通の呼びか けに反応して覚醒する(GSC-II-10-1-3)。								
																							頭頂部痛		2000/1/16	7:30	不明	不明	同日																
																							睡眠リズム 崩壊		2000/1/18	14:40	○	不明	不明	同日														上肢のふるえあり、 それまで眠っていたが急に興奮してベッド上で動かされる、家のわからぬともいっ ている。	
2	B07009393	7	歳	女性	注意力障害	2000/1/18 1/20 1/21 1/22	8:00、18:00 8:00、18:00 8:00	2000/1/21	夕方	×	×	6日	○	2000/1/19 (発熱あり)	なし	不明	不明	不明	不明	なし	なし	計算力の低下を認める。 学校で朝礼中に自の方へ突然フワフワと歩く、帰宅後口腔内に異物をくわえているの を父親が見つける。計算力の低下も確認認められた。 情緒不安、多弁が顕現。 点検中、情緒不安、多弁、多動更られる。元来は口数少ないおとなしい子で、あたく も数回による多弁多動に類似していた。 その他、患者には、家の中をぐるぐる歩き(走りまわる)といった異常な行動も認めら れた。	3																						
																						運動過多		2000/1/22	9:00	×	×	4日																	
																						情緒不安		2000/1/22	17:00	×	×	4日																	
																						意識もれ		2000/1/22	17:00	×	×	4日																	
					好中球減少症			2000/1/24	不明	×	×	4日																																	
3	B06026877	12	歳	男性	異常行動	2007/3/28 以後継続	11:30	2007/3/28	15:30	×	不明	2日	○	2007/3/27 夜:39°C 3/28午前: 38.2°C、18: 00:発熱	不明	不明	不明	不明	不明	不明	なし	2階へ上がり、ヘラソウのファンに足をかけ、飛び越えようとしていた。家人が発見、室内 へ連れ戻す。	6																						
																						4		07003635	13	歳	男性	異常行動	2007/4/28	14:00頃	2007/4/28	21:00	×	○	2007/4/28 (22:00): 39.2°C 4/28(7:00): 39.8°C、12: 00:38.3°C、 21:00:39°C	なし	有	有	なし	なし	有	部屋から覚醒後に、ぬさましシートを壁に引っ付けた時、シートにバイ菌がついていると 言っはざごと、しばらくボーとして家の中を歩きまわっていた。			
5	B06008363	17	歳	男性	自殺既遂	不明	不明	2004/2	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明																						
6	B07009707	36	歳	男性	錯乱状態	2003/1/25- 1/27	不明	2003/1/29	21:00	×	×	1日	不明	2003/1/28: 39.5°C	有	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	自宅で21時頃より急性錯乱状態になる。自らおかしいと警察へ通報し、警官に付添わ れ当院精神科病棟を受診。「自分は何をするか分からない」「おかしくなってしまう」「寝 てしまおう」「殺されてしまおう」と言って、奥に外へ飛び出そうとする事がみられた。 物忘れがひどい、集中力がなく、仕事に支障が出ているとの主訴でめいりんが(精 神科)を受診。 おすみが見えたり、壁に向かって話をしていた	4																					
																							うつ病		不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
7	B05001681	81	歳	男性	幻覚	2005/2/23 2/24-2/26	18:30 8:30、18:30	2005/2/24	0:00頃	○	×	3時間位	3日	×	2005/2/22 (10:00): 38.6°C、(18: 00):37.8°C、 2/23 (18:00): 39.7°C	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	部屋の中を歩きまわった。自衛行為をした。	不明																					
																							急性増悪性 錯乱状態		2005/2/24	0:00頃	○	×	3時間位	3日															
8	C99-18236	99	歳	女性	異常興奮性	1999/2/15- 2/25	不明	1999/2/20	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	目がらんとして興奮状態になり、ベッドの下のぎざぎざの動きが何度も見られ、 「子供が寝た」と幻覚症状が見られた。	1																					
																							錯乱		1999/2/20	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
																							幻覚NOS		1999/2/20	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
																							不安NEC		1999/2/22	19:00	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
																							発熱		1999/2/23	8:30	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
																							意識もれ		1999/2/28	18:30	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	