

識別番号 C99-18560 2000年3月10日

担当医等の意見

【シンメトレル】
意識レベルの低下は検査上脳症を示唆するものに乏しい上に喘息のコントロールは良好であり、疾患に関連したものは考えられなかつた。症状出現後にシンメトレルを半減し発熱も37℃~38℃の状態となったが完全な回復にはいさらず。強制利尿により改善した点からはシンメトレルの関与を強く疑わせる。15日午後の興奮はアミノフィリンの中毒症状と考えられなくは無いが再投与後は消失しておりアミノフィリン単独のもので説明がつかなくは疑問である。シンメトレルとアミノフィリンの血中濃度に対して相互作用がないか知りたい。
。(意識障害：高度、多分関連有り/錯乱、興奮：中等度、明らかに関連有り/不眠：軽微明らかに関連有り/尿閉傾向、上肢のふるえ：軽微、関連無いともいえない)
原疾患・合併症と有害事象との関連性については関連を示唆する血液検査データ、画像データに乏しい点加えて強制利尿により諸症状が急激に軽快し消失する点からは関連性は少ないと考えられる。
【副作用の重篤性/重症度/因果関係】
尿閉傾向(非尿障害)：重篤でない/軽微/関連ないともいえない(シンメトレル)
上肢ふるえ(振戦/NEC)：重篤でない/軽微/関連ないともいえない(シンメトレル)
意識障害(意識レベルの低下)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シンメトレル)
不眠(不眠症/NEC)：重篤でない/軽微/明らかに関連あり(シンメトレル)

処置と今後の対策

【シンメトレル】
本報告をもって特別な対応は取れないが、今後も類似の報告に留意する。

報告企業の意見

【シンメトレル】
不眠、意識障害、尿閉傾向、錯乱、興奮、上肢の痙攣は本剤、併用薬剤(高用量のネオフィリン注)の関与の可能性も考えられる。(意識障害：未知、高度、SUSPECTED)/不眠、尿閉傾向、錯乱、興奮、上肢の痙攣既知、中等度、SUSPECTED)

参考事項

【シンメトレル】
家族歴：なし

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】
不眠、興奮、錯乱、排尿困難、痙攣は記載済み。意識障害は記載なし。
PDR: 意識障害記載なし。
CCSI: 意識障害記載なし。
併用薬剤の記載状況/ネオフィリン：意識障害、不眠、せん妄、興奮、蛋白尿、むくみ記載。(小児の最高用量12mg/Kg/日)
ホクナリン：不眠、振戦記載。
意識障害報告
国内報告：5例目
外国報告：なし