

担当医等の意見

解熱後は全く異常行動なし。解熱後、シントメトレル服用するも異常なし。家人も熱のためかもしれないとのコメントあり。関連性はうすいと思われる。

【追加情報1】
関連性はない。

【追加情報2】
発熱が原因と考えられるが、因果関係不明。

報告企業等の意見

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.)
ただし、解熱後の本剤投与により同様の症状が見られないことから、インフルエンザ症状に関連したものである可能性が大きいと考える。

異常行動：未知・重篤 (障害の恐れ) ・ Suspected
【追加情報1】

評価に変更なし。

異常行動：未知・重篤 (障害の恐れ) ・ Suspected
【追加情報2】

評価に変更なし。

異常行動：未知・重篤 (死亡の恐れ) ・ 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

国内 記載なし

外国 記載なし

累積報告件数

国内 21件目 (異常行動、自殺企図及び既述、情動障害、精神症状、精神障害含む)

外国 報告なし

異常行動：国内 報告なし

外国 報告なし

3. 追加報告理由、変更箇所：医師因果関係見解、転帰に関する情報追加、重篤分類 (障害恐れ→死亡恐れ) に変更のため。

引用文献

資料一覧