

識別番号 C00-1834 2000年6月23日

担当医等の意見

【シンメトレル】
 ホスミンは、内服で1歳10ヵ月時に3日間使用、また点滴で3月15日に使用した時には副作用を疑わせる症状がなかったが、今回2日連続で点滴静注を使用したために血中濃度が上がり、影響があった可能性もある。
 シンメトレル内服は、今回初めてで、5日間にわたっており、経過中インスリン分泌や有機酸代謝に異常を起こし、低血糖による意識障害を生じたかもしれない。
 急性上気道炎による発熱、悪心、倦怠感が強く、食事摂取不十分な状態が長く続いたため、糖代謝や有機酸代謝に異常を起こし、低血糖による意識障害を生じたかもしれない。乳児期からの慢性便秘については、ラキソベロン内服によりコントロールされており、関連はないと考える。
 本児は、これまで意識障害を起こしたことはないが、発育発達も正常範囲で、先天性メチルマロン酸血症とは考えにくい。今回も、尿中メチルマロン酸は正常化しており、一過性の代謝異常の状態が考えられる。原疾患による発熱、悪心、倦怠感のため、食事摂取不十分な状態が続いたこと、初めて内服したシンメトレルによる影響のどちらが関与したかは不明である。
 (低血糖による意識障害 (4月4日) : 重篤 (入院) 、関連ないとも言えない)
 (低血糖による意識障害 (4月8日) : 重篤 (入院) 、関連ないとも言えない)
 (メチルマロン酸血症: 重篤 (入院) 、関連ないとも言えない)

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不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。

報告企業の意見

【シンメトレル】
 低血糖 (による意識障害) については、原疾患及び食事摂取が不十分であったために発現したものと考えられる。
 メチルマロン酸血症については、担当医の見解に同意し、先天的な異常ではなく食事摂取が不十分であったことから一時的に尿中メチルマロン酸が高値を示したものと思われる。
 (低血糖による意識障害: 未知、重篤(入院) 、Not-related、メチルマロン酸血症: 未知、重篤 (入院) 、Not-related)

参考事項

【シンメトレル】
 患者の身長: 95cm、体重: 14kg。
 家族歴: なし

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】
 本剤: 記載なし。
 PDR/CCSI: 記載なし。
 ホスミンシンS: 記載なし。
 プリンペラン: 記載なし。
 セアゾン: 記載なし。
 アトック: 記載なし。
 ペリアクチン: 記載なし。
 アスベリン: 記載なし。
 ビソルボン: 記載なし。