

識別番号 C01-1124 2001年5月21日

担当医等の意見

【シンメトレル】  
 シンメトレルとの関連は不明である。  
 (全身痙攣、意識喪失：中等度、関連あるかもしれない)  
 ※MRが口頭で入手した情報：100mg/dayの投与量は、体重に対し、過量とは考えられない。昨年のインフルエンザ期から使用し、全く安全性に問題がなく、今回のケースは理解に苦しむ。  
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 全身痙攣(痙攣NOS)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない(シンメトレル)  
 意識喪失(意識消失NEC)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない(シンメトレル)

報告企業の意見

【シンメトレル】  
 担当医は、シンメトレルのみを被疑薬としているが、服薬状況、添付文書記載の状況より併用薬の関与も否定できないと考える。  
 また、患者には熱性痙攣の既往があり、発熱に伴う痙攣の可能性も全く否定できないと考える。  
 なお、意識喪失は全身痙攣に伴う一連の症状と判断する。  
 (全身痙攣：既知、重篤(入院)、Suspected、意識喪失：未知、重篤(入院)、Suspected)

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。

参考事項

【シンメトレル】  
 患者の体重は33kg。  
 家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】

シンメトレル：痙攣の記載あり。

警告：2. てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。

PDR：記載なし。

CCSI：痙攣の記載あり。

バナン：「重大な副作用(痙攣)；痙攣 他のセフェム系抗生物質で、腎不全の患者に大量投与すると痙攣等の神経症状をおこすとの報告がある。」との記載あり。

PL：痙攣の記載あり。

コルドリン：筋痙攣の記載あり。

●意識喪失の報告症例数