

識別番号 C02-972

2002年5月13日

担当医等の意見

【シンメトレル】  
 アマンタジンによる副作用か、インフルエンザによる意識障害かは不明である。  
 主治医はインフルエンザによるものと判断し、アマンタジンを継続。  
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
 意識障害 (意識レベルの低下) : 重篤でない/軽微でない/関連不明 (シンメトレル錠)

報告企業の意見

(意識障害: 未知、重篤、Suspected)

処置と今後の対策

意識障害については、2002年2月に重大な副作用の項に追記を行っている。  
 よって、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

国内文献: 吉田 晃、第32回日本小児感染症学会 (2000.11.24.25) (89, 2000, 1999-2000年のインフルエンザウイルス感染症の検討-特にアマンタジン投与例について-。  
 文献入手後、担当医に詳細調査を依頼していたが、多忙を理由に協力を得られなかった。よって、弊社医薬情報担当者が、担当医より口頭で得た情報に基づき報告を行う。

<追加情報>

文献においては『脳症が疑われる2例』(そのうちの症例2)との記載があったが、弊社医薬情報担当者による口頭での調査によって有害事象名は『意識障害』であること、その他の情報が入手できたため、差替え報告を行う。

使用上の注意の記載状況等

シンメトレル錠: 重大な副作用; 意識障害 (昏睡含む)。

PDR: 記載なし。

CCSI記載なし。

ポインタール: 意識障害の記載なし。

セフゾン: 意識障害の記載なし。