

識別番号 C02-998 2002年5月13日

担当医等の意見

他の薬剤がいずれも使用の経験が当院であり。新しいのはシメトレのみ。
熱性痙攣との鑑別が必要であるが、前日、当日も高熱があったこと、他日発熱時にもこのような発作
なかった(小児よりかかりつけ医である)。
以上より、シメトレとの関連を疑わせるものと考ええる。

[副作用の重篤性/重症度/因果関係]
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(シメトレ錠)
意識障害(意識レベルの低下)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない(シメトレ錠)

報告企業の意見

意識障害、痙攣：既知、重篤(準じて)、Suspected

処置と今後の対策

不要

参考事項

本症例については、当初軽微な「ショック様症状」として情報を入手、企業として重篤と判断し、症
例報告15日として未完了報告を提出していた。
その後の詳細調査で重篤でない「意識障害、痙攣」に変更された。本剤の添付文書には、意識障害、
痙攣が重大な副作用の項に記載がある。なお重篤度については、企業として重篤と判断した。
よって、既知、重篤の症例と判断し、症例報告30日として完了報告を提出する。

使用上の注意の記載状況等
シメトレ：重大な副作用；意識障害、痙攣。