

識別番号 C02-1500 2002年6月3日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>20代の女性にシンメトレルコロナール処方し、同時期に2名、使用後すぐに意識障害になっているの で、シンメトレルに原因があるのではないか。 [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/関連が疑われる(シンメトレル錠)</p>	<p>情報が少なく本利との因果関係を評価するのは困難であると考える。 (意識障害：既知、重篤(入院)、insufficient data)</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>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おり、対応は不要。</p> <p>使用上の注意の記載状況等 シンメトレル：重大な副作用：意識障害(昏睡含む) PDR・CCSI：意識障害の記載なし。 コロナール：意識障害の記載なし。重大な副作用：シヨック、アナフィラキシーショックの記載あり。</p>	<p>本症例の詳細調査を依頼していたが、入手できなかった。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する。</p> <p><安全性評価委員会向けコメント> 未完了報告より約60日が経過するため、一旦完了報告を行う。</p>