

識別番号 C02-3035 2002年7月29日

担当医等の意見

【シンメトレル】
 不明かぜの熱の前兆としてのふらつきの可能性もあるが念のためシンメトレル中止。併用薬との可能性は薄いと思われる。(ふらつき、悪寒；中等度、関連不明)
 <追加事項>
 悪寒についても、ふらつきと同様と考える。
 患者との連絡(電話等)を試みるも連絡とれず。その後の経過は不明。
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]
 悪寒(悪寒)：重篤でない/軽微でない/関連不明(シンメトレル)
 ふらつき(浮動性めまい(回転性眩暈を除く))：重篤でない/軽微でない/関連不明(シンメトレル)

報告企業の意見

ふらつき、悪寒に関するインフルエンザ感染症の発熱に伴い発現した症状の可能性が考えられる。本剤の関与の可能性は薄い。(ふらつき：既知、中等度、SUSPECTED/悪寒；未知、中等度、SUSPECTED)
 <差替え報告時>
 評価に変更なし。

処置と今後の対策

本報告をもって特別な対応は取らないが、今後も類似の報告に留意する。

参考事項

家族歴：不明
 悪寒の転帰は「軽快」ではなく「不明」の方が適切と考えるため、差替え報告とする。
 <安全性評価委員会向けコメント>
 シンメトレルの再審査に向けたデータチェック時に、転帰を上記の通り変更する方が適切と考えたため、差替え報告を行なう。

使用上の注意の記載状況等

悪寒の記載なし
 併用薬剤の記載状況/悪寒記載なし
 PDR：悪寒記載なし
 CCSI：悪寒記載なし。
 悪寒/国内報告：1例目
 外国報告：なし