

識別番号 C02-9348 2003年3月25日

担当医等の意見

<弊社MRが口頭にて担当医より入手した情報： 2003年1月28日入手>
 インフルエンザによる筋炎でCKが上昇することがあるので、CK上昇はインフルエンザによる筋炎の疑いが強い。しかし、シンメトレルのとの関連性を否定する根拠もない。

【使用薬剤との関連性】

ボーとしたり、ふらつきに関してはアマンタジンの副作用と考える。

【原疾患・合併症と有害事象との関連性】

起立時間脚時の痛みや、CK上昇はインフルエンザによる筋炎の可能性もあるが、ふらつき等の症状が出てきた時期と同時期であり、アマンタジンの副作用も否定できず。

【副作用の重篤性/重症度/因果関係】

CKの上昇 (血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加) : 重篤 (入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)
 ふらつき (浮動性めまい) : 重篤 (入院) / 多分関連あり (シンメトレル細粒)

処置と今後の対策

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。

報告企業の意見

シンメトレル投与翌日より症状が発現しており、投与中止後軽快をむかっていることから、薬剤との因果関係が疑われる。

CKの上昇 [未知・重篤 (入院) -Suspected]
 ふらつき [既知・重篤 (入院) -Suspected]

参考事項

自発報告。

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意 記載状況

<CK上昇>

(国内) 重大な副作用：悪性症候群 (血清CK (CPK) の上昇)
 (CCDS) CPK上昇

<ふらつき>

(国内) 重要な基本的注意：めまい、ふらつき、立ちくらみがあらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。
 (CCDS) ふらつき (lightheadness)

2. 累積報告件数

<CKの上昇> (国内) 3件 (今回の報告を含む、A199500457、A200200527)
 (外国) なし

<CK上昇 (悪性症候群の疑い)> (国内) 4件 (A199602722、A199602776、A199602777、A199602778)