

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	植酸アママンタジン	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p><弊社販が口頭で担当医より得た情報： 2003年3月13日入手> はつきりしないがシンメトレルの関連性) 【使用薬剤との関連性】 内服を始めて数日後より症状が出現し、中止後1～2日で、知覚過敏、振戦、不穏、興奮、尿閉などの多彩な症状が消失した。中枢神経症状と思われる症状も見られる。他剤との併用による相互作用も否定はできない。 【原疾患・合併症との関連性】 合併症(肝機能障害)が有害事象を引き起こす原因となる可能性は少ない。 (追加情報1) なし。 (追加情報2) なし。</p>	<p>知覚過敏 [未知・重篤 (入院) -Suspected] 振戦、興奮、不穏、見当識障害 [既知・重篤 (入院) -Suspected] (追加情報1) 全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.) 評価に変更なし。 知覚過敏 [未知・重篤 (入院) -Suspected] 振戦、興奮、不穏、見当識障害 [既知・重篤 (入院) -Suspected] (追加情報2) 昏迷、尿閉については投与後の症状発現であり本剤との因果関係は否定できない。 食欲不振についてはインフルエンザに影響しているものと考えられる。 薬物相互作用については、情報不足のため評価困難と考える。 その他他の事象については評価に変更なし。 知覚過敏、薬物相互作用 [未知・重篤 (入院) -Suspected] 振戦、興奮、不穏、見当識障害、昏迷、食欲不振、尿閉 [既知・重篤 (入院) -Suspected]</p>	<p>シンメトレル投与後に症状が発現しており、中止後に軽快していることから、薬剤との関連は否定できない。 知覚過敏 [未知・重篤 (入院) -Suspected] 振戦、興奮、不穏、見当識障害 [既知・重篤 (入院) -Suspected] (追加情報1) 全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.) 評価に変更なし。 知覚過敏 [未知・重篤 (入院) -Suspected] 振戦、興奮、不穏、見当識障害 [既知・重篤 (入院) -Suspected] (追加情報2) 昏迷、尿閉については投与後の症状発現であり本剤との因果関係は否定できない。 食欲不振についてはインフルエンザに影響しているものと考えられる。 薬物相互作用については、情報不足のため評価困難と考える。 その他他の事象については評価に変更なし。 知覚過敏、薬物相互作用 [未知・重篤 (入院) -Suspected] 振戦、興奮、不穏、見当識障害、昏迷、食欲不振、尿閉 [既知・重篤 (入院) -Suspected]</p>		
今後の対応				
本報告をもつて特別な対策は必要ないが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意の記載状況	<p><知覚過敏> 記載なし (国内、外国とも) シンメトレル: 記載なし (国内、外国とも) ミオカマイシン: 記載なし ハツササミン: 記載なし 累積報告件数 知覚過敏 (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) なし 2. 追加報告理由、変更箇所: 企業として「昏迷、食欲不振、薬物相互作用、尿閉」についても有害事象として評価することが適切と判断したため、事象追加による差し替え報告を行う。 3. 追加報告理由、変更箇所: 企業として「昏迷、食欲不振、薬物相互作用、尿閉」についても有害事象として評価することが適切と判断したため、事象追加による差し替え報告を行う。</p>			
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (10.0)	