

識別番号 C98-18236 1999年3月26日

担当医等の意見

【シムメトレル】
 高齢ながらも極めて全身状態が良好に経過していたが、シムメトレル処方開始数日後になって精神興奮、錯乱、幻覚、多弁、不穏、睡眠障害（眠気）、欲動亢進などの症状が著明に出現、服用中止数日後、不幸にも死亡された。他剤の影響は全く考えられない。（興奮、錯乱：既知、死亡で重篤、明らかに関連あり）死亡における本剤との関連性：否定できない。
 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】
 興奮（易興奮性）：重篤（死亡恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 錯乱（錯乱）：重篤（死亡恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 幻覚状態（幻覚NOS）：重篤（障害恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 不穏状態（不安NEC）：重篤（障害恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 独語（独語）：重篤（障害恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）
 多弁（言葉もれ）：重篤（障害恐れ、準重篤）//明らかに関連あり（シムメトレル）

報告企業の意見

【シムメトレル】
 幻覚状態、不穏状態、錯乱により発現した一連の症状と考えられる。こうぶん、錯乱に関しインフルエンザの予防で本剤150mg/日が投与されており、用量的に多く、本剤が関与した可能性が高い。（興奮、錯乱、幻覚、不穏：既知、死亡で重篤、PROBABLE/独語、多弁：未知、患者死亡で重篤、PROBABLE）死亡との因果関係に関し死因は窒息の疑い。（NOT RELEATED）

処置と今後の対策

【シムメトレル】
 本報告を持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

【シムメトレル】
 弊社MRからの有害事象一報において、シムメトレルが原因と思わず継続投与。ホリゾン処方したが見護婦が2/28より投与を忘れていた。と報告を受けている。
 厚生省FAX一報（平成11年3月10日）
 家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シムメトレル】
 その他の副作用に興奮の記載あり
 併用他剤併記記載状況/

PDR: 興奮の記載あり
 CCSI: 興奮の記載あり

国内死亡報告：興奮での死亡1例目