

担当医等の意見

報告企業等の意見

他に神経症状を呈す。好中球減少に關しては初診時より本剤による副作用の可能性が
 さわね、抗血小板増多も矛盾しないものであつた。好中球減少
 り。その後の血小板増多も矛盾しないものであつた。好中球減少
 についで高血圧、多動、計算力の低下：中等度、明らかな関連あり/好中球減少：高度、関
 連ないと言えない
 (追加情報1)
 なし。
 (追加情報2)
 なし。

情動失禁、多弁、多動、計算力の低下は本剤の投与後におきおき本剤の精神神経系の副作用
 (気分が高揚、激越、失調、興奮、神経過敏、欲動亢進、集中力障害)による関与の可能性も考
 えられ、本剤投与前から白血球が低くインフルエンザ感染症により発現した可能性が考えられ
 る。(情報失禁、多弁、多動、計算力の低下：既知、中等度、SUSPECTED/好中球減少：未知、高
 度、SUSPECTED)
 (追加情報1)
 再審査申請時のデータチェックで、情動失禁、多弁、多動については、既知ではなく、未知と
 判定する方が適切と判断した。
 因果関係のコメントについては、変更なし。
 (情報失禁、多弁、多動：未知、重篤でない(中等度)、Suspected、計算力の低下：既知、
 重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)
 (追加情報2)
 評価に変更なし。
 (情報失禁、多弁、多動：未知、重篤でない(中等度)、Suspected、計算力の低下：既知、
 重篤でない(中等度)、Suspected、好中球減少：未知、重篤でない(中等度)、Suspected)

今後の対応

本報告をもっ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

好中球減少記載なし。白血球減少は記載。
 CCSI, PDR: 好中球減少の記載なし。顆粒球減少、白血球分画の異常/クラリス: 幻覚、異常意識障害、驚譫障害、せん妄、臨病、白血球減少、顆粒球減少、倦怠感
 併用他剤の記載状況/ファロム: 顆粒球減少、事象発現時刻、転帰、既往歴に関する情報追加のため差し替え報告を行う。
 追加報告理由、変更箇所: 本剤投与時刻、

引用文献

資料一覧

- ・武内 亮 亮
- ・武内 亮 亮
- ・武内 亮 亮

MedDRA

Version (10.0)