

識別番号
年月日

提 出 医 等 の 意 見	製 造 企 業 の 意 見
<p>患者はパーキンソン病の基礎疾患は認められないが、慢性腎不全があつたため、薬物血中濃度が正常腎機能者と比べて高値であつた可能性が高く、このことが今回の症状を引き起こした原因かも知れない。一般的に、急激に薬効を中止する事で発症するタイプとは異なるようである。</p>	<p>本件については、高血圧治療の為に薬剤が投与されており、その過程でロティアミン錠100が処方されている。このことから複雑な薬剤相互作用が考えられる。また、担当医の指脈の通り、慢性腎不全による血中濃度の上昇の可能性も考えられる。これらのことから被偽薬の特定は困難と考えられるが、使用上の注意に「悪性症候群」の記載がある薬剤は本剤のみであることから、本剤による副作用の可能性が十分考えられるのでロティアミン錠100による悪性症候群症例として報告する。</p>
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項</p>
<p>本件については、ロティアミン錠100による副作用として、医薬情報担当者、安全性情報 の1例として、周知徹底させるとともに、今後も副作用・感染症情報の収集に努める。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 【ロティアミン錠100】 重大な副作用：Syndrome malin 急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、シヨック症状等が現れることがあるので、この様な場合には再投与後、漸減し、体冷却、水分補給など適切な処置を行うこと。また、投与継続中にも同様の症状の出現が報告されている。 【PL】 記載無し。 【ロメバクトカブセル100mg】 記載無し。 【ノイエルカブセル】 記載無し。 【レニベース錠5】 重大な副作用：銅乱 錯乱 (頻度不明) が現れることがあるので症状が現れた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 【ノルバスク錠5mg】 記載無し。 【ラシックス】 記載無し。</p>	