

識別番号 C99-1303 1999年4月23日

担当医等の意見

【シムメトレル】
 (担当医の意見記載なし)
 有害事象 (譫妄、四肢の痙攣、歩行障害、筋痛、血尿(肉眼的)：重篤でない/中等度、多分関連あり)
)
 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】
 譫妄 (譫妄)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)
 血尿(肉眼的) (血尿)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)
 筋痛 (筋痛)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)
 四肢筋の痙攣 (筋痙攣)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)
 歩行障害 (歩行異常NOS)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シムメトレル)

報告企業の意見

【シムメトレル】
 譫妄、四肢の痙攣、歩行障害、筋痛に関し患者の原疾患の影響も考えられるが本剤の可能性も否定でき
 ない。血尿に関し血液確認試験を行っておらず、アスベリン代謝物の可能性が考えられるが、ブル
 フェンの可能性もあり本剤の関与の可能性は薄いと考えられる。(譫妄、歩行障害、四肢の筋痙攣：
 既知、中等度、POSSIBLE/筋痛：未知、中等度、POSSIBLE/血尿：未知、中等度、UNLIKELY)

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】
 詳細調査を実施99/03/24回収の詳細調査票により担当医の重篤度判断が軽微から中等度に変更を確認
 、30日報告とする。
 血尿に関しては潜血等の血液確認試験は行っていない。(弊社MRにより確認)
 担当医、99年4月より県外へ転出のためこれ以上の調査不能。
 家族歴：特記事項無

使用上の注意の記載状況等

【シムメトレル】
 譫妄、痙攣、歩行障害、記載済み、筋痛、血尿記載なし。
 併用薬剤の記載状況/ブルフェン：血尿の記載あり、アスベリン：代謝物により赤味のかかった着色尿の記載。
 PDR:血尿の記載なし
 CCSI:血尿の記載なし
 血尿：1例目 (外国報告；なし)
 筋痛：1例目 (外国報告；なし)