

識別番号 C99-3537 1999年6月11日

担当医等の意見

【シメトレレル】
シメトレレル錠もしくはPL顆粒との関連性が疑われる。(幻覚、悪夢、独語：中等度、多分関連有り)
○原疾患・合併症と有害事象との関連性：
患者は代行運転業であり夜間労働が多く、今回風邪の為仕事を休み夜間睡眠をとっていたが、睡眠パターンが普段と違っていた事も影響あったかも知れない。
【副作用の重篤性/重症度/因果関係】
幻覚(幻覚NOS)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シメトレレル)
悪夢(悪夢)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シメトレレル)
独語(独語)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり(シメトレレル)

報告企業の意見

【シメトレレル】
幻覚、悪夢、独語に関し本剤投与中に発現しているが原疾患の発熱による関与も考えられる。(幻覚、悪夢：既知、中等度、SUSPECTED/独語：未知、中等度、SUSPECTED)

処置と今後の対策

【シメトレレル】
本報告をも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

【シメトレレル】
特になし
家族歴：特記事項無

使用上の注意の記載状況等

【シメトレレル】
幻覚、悪夢の記載あり、独語(寝言)の記載なし
併用他剤：PL顆粒/幻覚、悪夢、独語の記載なし
PDR：幻覚、悪夢の記載
CCSI：幻覚、悪夢の記載
独語：国内報告 2例目 (C98-18236) ADR990640