

識別番号	年 月 日	担当医等の意見		報告企業の意見
<p>本件患者は、副作用発症後、入院させて精密検査を行ったが、脳波に特に異常はみられなかった。ロティアミン錠100の投与を中止して約3日で正常に回復したことから、本件副作用はロティアミン錠100に関連するものと考えられる。</p>		<p>本件については、併用薬もなく、ロティアミン錠100の単剤投与で症状が発現している。また、投与を中止することで正常に回復していることから、本件副作用はロティアミン錠100に関連するものと思われる。塩酸アマンタジンは増量により特に中枢神経系の副作用の発現頻度が高くなる傾向があるが、本件患者は83歳と高齢のため、腎機能の低下により、本成分の血中濃度が上昇したために副作用発現につながった可能性も考えられる。本件は、患者が妄想、錯乱をきたし入院し、歩行困難な状況が確認された、従って副作用重篤度分類基準のグレード3の所見と判断されたので、ロティアミン錠100による既知・重篤の副作用として報告する。</p>		
<p>処置と今後の対策</p> <p>本件副作用を医薬情報担当者に周知するとともに、今後副作用・感染症情報の収集に努める。</p>		<p>参 考 事 項</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等 【ロティアミン錠100】慎重投与：(6)精神症状のある患者[幻覚、妄想、錯乱、(7)高齢者：(「高齢者への投与」の項参照) 重要な基本的注意：めまい、ふらつき、立ちくらみがあること、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないようすること。 その他の副作用：精神・神経系 幻覚、せん妄、妄想、不安、気分高揚、激越、失調、悪夢、興奮、めまい、頭痛・頭重、神経過敏、集中力障害、不随意運動(振戦等)、睡眠障害、眼気、錯乱、欲動亢進、言語障害、歩行障害の悪化、痙攣、抑うつ、失見当識、躁状態(頻度不明) 高齢者への投与：高齢者には、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある]</p>				