

識別番号 C00-152 2000年4月7日

担当医等の意見

【シンメトレル】
 高熱は軽快。インフルエンザには著効を認めますが不眠興奮状態はシンメトレルと思われ、フロモックスとの併用を考え、シオノギに照会するもシオノギの意見はフロモックスとは考えにくいとのこと。
 原疾患と有害事象との関連性は不眠と子供の受験失敗がかなり精神的不安がきたか。(神経症、うつ病；重篤・障害につながるおそれ、明らかに関連あり)
 [副作用の重篤性/重症度/因果関係]
 神経症 (神経症NOS)；重篤 (障害恐れ) / / 明らかに関連あり (シンメトレル)
 うつ病 (うつ病NEC)；重篤 (障害恐れ) / / 明らかに関連あり (シンメトレル)

報告企業の意見

【シンメトレル】
 本剤の治療終了2日後に神経症、うつ病の症状が発現しており、患者の精神的不安から発現した可能性が高く本剤の関与は薄いと考えられる。(神経症、うつ病；既知、重篤・障害につながる恐れ、SUSPECTED)

処置と今後の対策

【シンメトレル】
 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

【シンメトレル】
 家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シンメトレル】
 錯乱、不安、神経過敏、睡眠障害、気分高揚、興奮、抑うつ記載