

識別番号 C00-3531

2000年9月4日

担当医等の意見

【シムメトレル】
腎不全のため血中のシムメトレル濃度上昇が高度のために症状発現したと思われる。(全身の不随意運動：高度、明らかな関連有り)
【副作用の重篤性/重症度/因果関係】
全身の不随意運動(振せん)(ジスキネジーNEC)：重篤でない/軽微でない/明らかに関連あり(シムメトレル)

報告企業の意見

【シムメトレル】
腎不全の患者に対し慎重投与であり本剤が関与したと考えられる。(全身の不随意運動(振戦)：既知、重篤、SUSPECTED)

処置と今後の対策

【シムメトレル】
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

【シムメトレル】
詳細調査を実施したが、施設のIRBが整うまで十分な調査に協力出来ないとのことで詳細調査票は担当医預かりとなり。担当医から提供を受けた情報及び弊社MRの入手情報を加えて報告を行う。
家族歴：不明

使用上の注意の記載状況等

【シムメトレル】
不随意運動、痙攣記載