

識別番号 C01-8917 2002年3月18日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>シンメトレル開始2日後より傾眠傾向を認め、中止後改善傾向が認められており、関連性は否定できない。</p> <p>インフルエンザ形症、急性散在性脳脊髄炎の可能性もあり、こちらも否定できない。</p> <p>[副作用の重篤性/重症度/因果関係]</p> <p>傾眠傾向 (傾眠) : 重篤 (障害恐れ、入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)</p>	<p>11月30日のシンメトレル血中濃度測定結果が240ng/mlと基準範囲内ではあるものの、添付文書の記載状況、また本剤中止後に症状が回復していることより、関与の可能性を全くは否定できないと考えるが、本剤投与中止から回復まで5日を要しており、担当医の見解通り急性散在性脳脊髄炎の可能性が高いと考える。</p> <p>(傾眠傾向: 未知、重篤 (障害の恐れ、入院)、Suspected)</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>本報告をもって特別な対応は不要と考えるが、今後とも類似の報告に留意したい。</p> <p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>シンメトレル: 眠気</p> <p>PDR: 傾眠</p> <p>CCSD: 嗜眠</p> <p>●報告症例数 国内2例目 海外0例</p>	<p>参考事項</p> <p>患者の身長86cm、体重11kg。</p>