

識別番号 C02-973 2002年5月13日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>【シムメトレル】 ジアゼパム、アマンタジンの副作用あるいは、インフルエンザによる意識障害かは不明。 主治医は、インフルエンザによるものと判断し、アマンタジンの投与を継続した。 【副作用の重篤性/重症度/因果関係】 意識障害（意識レベルの低下）：重篤でない/軽微でない/関連不明（シムメトレル錠）</p>	<p>本剤の投与継続中に症状が軽快しており、担当医の見解どおり原疾患による可能性が高いと考えられるが、本剤関与の可能性を全くは否定できないと考える。 (意識障害：既知、重篤、Suspected)</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>意識障害については、2002年2月に重大な副作用の項に追記を行っている。 よって、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 シムメトレル錠：重大な副作用；意識障害（昏睡含む）。 PDR：記載なし。 CCSI記載なし。 ジアゼパム：記載なし。 テグレトール細粒：記載なし。</p>	<p>参考文献：吉田 晃、第32回日本小児感染症学会（2000.11.24.25）（089、2000、1999-2000年のインフルエンザ感染症の検討-特にアマンタジン投与例について）。</p> <p>文献入手後、担当医に詳細調査を依頼していたが、多忙を理由に協力を得られなかった。よって、弊社医薬情報担当者が、担当医より口頭で得た情報に基づき報告を行う。</p> <p><追加情報> 文献においては「脳症が疑われる2例」（そのうちの症例1）との記載があったが、弊社医薬情報担当による口頭での調査によって有害事象名は「意識障害」であること、その他の情報が入手できたため、差替え報告を行う。</p>