

識別番号 C02-9361 2003年3月25日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>&lt;弊社MRが担当医より口頭により得た情報： 2003年2月20日&gt; 2日間絶食の為か、排尿がなく薬剤の排出が悪かったかもしれないが、併用薬もなくシンメトレルの有害事象を疑う。</p> <p>&lt;使用薬剤との関連性&gt; インフルエンザの諸症状に伴う脱水のため、尿量が減少しており、腎を主な排泄経路とするアマンタジンの排泄が妨げられて血中濃度が高くなり、副作用である錐体外路症状があらわれたのではないかと。</p> <p>&lt;原疾患・合併症と有害事象との関連性&gt; 頭部CT、脳波検査で異常指摘できず、脳炎等是否定的であった。</p> <p>【副作用の重篤性/重症度/因果関係】 錐体外路障害（錐体外路疾患）：重篤（入院）/関連ないともいえない（シンメトレレ細粒） ジスキネジア（ジスキネジー）：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない（シンメトレレ細粒）</p>	<p>錐体外路症状 [既知・重篤（入院） -Suspected] ジスキネジア [既知・重篤（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>参考事項</p> <p>自発報告。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>【シンメトレレ】 その他の注意：不随意運動（振戦等） 【プリンパール（メトクロプラミド）】 &lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;小児では錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与にならないよう注意すること。 &lt;重要な基本的注意&gt;本剤の投与により、内分泌機能異常（プロラクチン値上昇）、錐体外路症状等の副作用があらわれることかあることで、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ投与すること。 &lt;その他の副作用&gt;錐体外路症状 【オノン（プラナルカスト水和物）】 錐体外路症状/ジスキネジア：記載なし &lt;その他の副作用&gt;しびれ、ふるえ、関節痛、筋肉痛、こわばり</p>	