

識別番号 C03-742 2003年4月28日

担当医等の意見

●使用薬剤との関連性  
シンメトレルを1月30日夕食後から開始し、1日2回を内服して3回目の2月2日午後になり、同じ質問をくり返したり、言葉もくり返して意識変化を認めており、同薬剤による精神症状と考える。その他の薬剤アスベリン、ムコダイン、カロナールに関しては精神症状は出現しない。

●原疾患・合併症と有害事象との関連性  
インフルエンザAの旅行時であり脳炎、脳症としての意識変化も考慮される場所であるが、1月30日以降は発熱はなく、鼻汁のインフルエンザA、Bとも検査結果は陰影であった。

[副作用の重篤性/重症度/因果関係]  
幻覚 (幻覚NOS) ; 重篤 (入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)  
せん妄 (譫妄) ; 重篤 (入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)  
不安 (不安) ; 重篤 (入院) / 関連ないともいえない (シンメトレル細粒)  
急性ストレス反応 (急性ストレス反応) ; 重篤でない/軽微/関連不明 (シンメトレル細粒)

報告企業の意見

急性ストレス反応 (母におんぶされたがなるなどスキミング) については、不安になってい  
る子供にとつて、ごく自然な行動と考えられる。シンメトレル中止から4日経過後の発現であり、薬  
剤との関連性はないと考える。

幻覚 [既知・重篤 (入院) -Suspected]  
せん妄 [既知・重篤 (入院) -Suspected]  
不安 [既知・重篤 (入院) -Suspected]  
急性ストレス反応 [未知・非重篤 (軽微) -Not related]

処置と今後の対策

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。

参考事項

自発報告。

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意 記載状況  
急性ストレス反応: 国内、外国とも記載なし
2. 累積報告件数  
急性ストレス反応 (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) なし