

識別番号 C03-1103 2003年5月19日

担当医等の意見

<弊社DMRが口頭にて担当医より得た情報： 2003年3月17日入手>
 血液透析 (HF) を開始した。直接血液吸着 (DHP) も考慮している。

<使用薬剤との関連性>
 PD・HD との透析性がないことから、関連があると思われるが、パーキニンソン病への投与にて発症例の報告例はあるが、インフルエンザへの投与への報告例はない。しかし、症状は典型的と思われる。

<原疾患・合併症と有害事象との関連性>
 PDによる透析性は不明である。食欲不振による脱水も増悪の一因として考えられる。

[副作用の重篤性/重症度/因果関係]
 譫妄 (譫妄)：重篤でない/軽微でない/多分関連あり (シンメトレル錠)
 不眠 (不眠症)：重篤でない/軽微でない/関連ないともいえない (シンメトレル錠)

報告企業の意見

症状はシンメトレル投与中止後の発現であるが、患者は透析患者であるため薬剤の排せが遅れた可能性も考えられるため、薬剤との因果関係を完全に否定することはできない。

当初、担当医より薬剤との因果関係が否定されていない重篤 (入院) な症例として、「譫妄」(既知) の情報を入手した。その後、詳細調査を行った結果、患者はすでに入院していた患者であり、重篤度が非重篤 (中等度) とされたが、症状回復までに約2ヶ月かかっていることと、精神科での治療を受けていることから、企業としては準重篤と評価した。

せん妄 [既知・準重篤 -Suspected]
 不眠 [既知・準重篤 -Suspected]

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

シンメトレル
 重大な副作用：精神症状 (せん妄)
 その他の副作用：睡眠障害