

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

| | | | | | |
|---|------------|-----|--|----------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026745 | 第3報 | 一般的名称 | 塩酸アママンジン | 該当なし |
| 担当医等の意見 | | | 報告企業等の意見 | | |
| <p>眼の調節障害について、併用薬もあるがシクメトレルの副作用と考え、10歳児の主訴なので、良く分からないうえに、「文字が大きくつたり、小さくつたりして見える」ということで、幻覚というよりは、眼の調節障害として報告した。耳下腺炎については、ムンブスウィルスによるもので本剤とは関連無し、感染時期も不明。</p> | | | <p>全ての自発報告症例は、報告の観点から本剤との因果関係を否定できないものとみなす (All spontaneous reports are considered suspected for reporting purposes.) ただし、本症例においては情報は情報不足により十分な評価が困難である。 幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected ムンブス：未知・重篤 (準重篤) -suspected</p> | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| 本報告をもって特別な対策は必要ないが、今後とも類似の報告に留意し、慎重に対応していきたい。 | | | | | |
| 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 | | | 第一次情報源により報告された副作用/有害事象 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <p>1. 使用上の注意記載状況： ムンブス：未記載、CCSI記載なし 幻覚：重大な副作用、CCSI記載あり 2. 累積報告件数 ムンブス 国内：1件 MedDRA P T で集計 外国：0件</p> | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | Version (10.0) | | |