

識別番号・報告回数	B-07000484	第4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		
意識障害・精神症状・痙攣等が添付文書に記載され、また、シムメトレル投与1時間後に、兄弟そろって同じ症状が出たため、本剤との関連は高いと考える。投与中止後は意識障害や幻覚などの症状はない。 (追加情報1) なし。			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.) 時間的に本剤の関与を否定できないと考える。 意識障害、痙攣：既知・重篤 (準重篤) -suspected 意識障害、幻覚：既知・重篤 (準重篤) -suspected 刺激無反応 (追加情報1) 評価に資するなし。 意識障害、痙攣：既知・重篤 (準重篤) -suspected 刺激無反応：未知・重篤 (準重篤) -suspected		
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					
1. 使用上の注意記載状況： 意識障害、痙攣：重大な副作用、CCSI記載あり 刺激無反応：未記載 2. 累積報告件数 刺激無反応 国内：1件 MedDRA PTで集計 外国：0件 3. 追加報告理由、変更箇所：事象発現状況、既往歴などの情報追加のため差し替え報告を行う。					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA			Version (10.0)		