

担当医等の意見

●使用薬剤との関連性及び原疾患・合併症との関連性
インフルエンザそのもの影響も考えられるが、シンメトレルとの関連性も否定できないと思われる。

報告企業等の意見

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.)
本剤投与後に症状が認められているため、本剤の関与も否定はできない。
意識レベルの低下、ジスキネジア：既知・重篤 (準重篤) ・ Suspected
異常行動：未知・重篤 (準重篤) ・ Suspected
ジスキネジア：その他の副作用の項に「不随意運動」の記載があり、死亡に至っておらず予測可能と判断。

今後の対応

本報告をもっと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. 使用上の注意の記載状況
重大な副作用：意識障害 (昏睡を含む)
その他の副作用：不随意運動
 2. 累積報告件数
国内 20件目 (今回の報告を含む；幻覚、せん妄、錯乱等含む)
外国 報告なし
- 意識レベルの低下については企業重篤と判断し、報告事象とした。

引用文献

資料一覧