

識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月29日	身長	2005年03月11日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	15日	cm	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	日本 (日本)	体重	インフルエンザ 高血圧 狭心症 慢性腎不全 脳梗塞				
性別	Y.I.	kg					
年齢	92歳	曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	225mg/1回	1日 (2~3cp)	05/03/08	05/03/08	インフルエンザ
ソラントール	塩酸チアラミド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/07	05/03/08	発熱
トロキシン	トロキシピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/07	05/03/08	胃炎
アダラートCR	ニフェジピン	0	経口	CAP	20mg/1回	1日	95		狭心症
ザイロリック	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	95	05/03/08	高尿酸血症
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	95		狭心症
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	40mg/2回	1日	95		慢性腎不全
シグマート	ニコランジル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	95	05/03/08	狭心症
アイトロール	一硝酸イソソルビド	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	95	05/03/08	狭心症
セロケン	酒石酸メトプロロール	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	95	05/03/08	狭心症
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	95	05/03/08	胃炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	95		胃炎
ニトロダームTTS	ニトログリセリン	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	95		狭心症
レベニン	耐性乳酸菌配合剤 (1)	0	経口	POW	1g/3回	1日	95		下痢

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	ミオクローヌス (ミオクローヌス様不随運動)	ミオクローヌス		05/03/08	05/03/13			回

MedDRA

Version (8.0)

(様式第2 (一) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>身長：■■cm、体重：不明            2005/03/06            夜より39℃の発熱が出現。            2005/03/07            近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu B、サンプル：鼻汁？、発症時の自覚所見：発熱。本剤、ソラシタール（300mg/日）、トロキシン（300mg/日）を処方され服薬。            2005/03/08            本剤を紛失したと思い再来院し、追加で2カプセル処方を受ける。            間違つて夕食後の本剤を別の薬袋から2回服用。同日、深夜より不規則な振戦様の不随意運動が出現。            2日間で最低3カプセル～最高5カプセル本剤を服用したと推測される。            2005/03/09            再受診。脱水著明なため輸液を受けて帰宅。顔・体幹・四肢の不随意運動は全く改善せず。食事摂取も困難になる。この日は朝から本剤、他の内服はせず。            2005/03/10            (8：30) 発熱は改善するも、不随意運動が改善しないため、近医を再度受診し、当院への入院をすすめられる。            (11：44) 救急車で当院へ搬送され入院。症状は全身のミオクローヌス様不随意運動と診断。頭部CTでは陈旧性梗塞のみ。輸液を開始。            2005/03/11            不随意運動は頻度・振幅とも減少傾向。食事摂取可能。            2005/03/13            (11：30) 不随意運動はほぼ消失しており退院す。</p>							

MedDRA

Version (8.0)

(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	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>高齢者に出現した不随意運動(ミオクローヌス様)であるが、左右差なく、全身性であること、投薬中止後、5~6日でほぼ完全に消失したことから本剤の服用に関連して発生していた可能性が高い(ソラナール、トロキシンとの関連も否定はできない。)高齢者で、もとより不随意運動をおこしやすい状況にあったことに加え、腎不全、過量の服用(最大で50ap/2日)などが重なり、血中濃度が上昇していた可能性が高い。</p> <p>(臨床検査値の異常変動について)</p> <p>貧血の進行は、輸血による腹水の改善にともなう希釈と考えられる。CPK高値、肝障害の出現(降圧)などはウイルス感染症に伴う炎症性変化の可能性が考えられる。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と不随意運動との因果関係は否定できないが、高齢であること、インフルエンザによる脱水による影響が考えられる。</p>		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。				
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		
		ミオクローヌス様不随意運動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>【使用上の注意記載状況】</p> <p>本剤：記載なし (GDS) 記載なし</p> <p>ソラナール：記載なし</p> <p>トロキシン：記載なし</p> <p>累積報告件数：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>				
引用文献		資料一覧		
		Version (8.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的な名称			リン酸オセルタミビル			該当なし		
				05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3600	9600	3810	3250	3850	3450							
好中球数 (%)	%				46.7	44.1	47.0							
リンパ球 (%)	%				46.3	45.7	42.3							
単球 (%)	%				6.5	8.3	7.2							
好酸球数 (%)	%				0.3	1.6	3.2							
好塩基球 (%)	%				0.3	0.3	0.3							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			327	307	272	272							
ヘモグロビン	g/dL			10.5	9.8	8.6	8.6							
ヘマトクリット	%			33.4	29.6	26.3	26.2							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			13.9	15.6	16.0	17.4							
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9										
アルブミン (血清)	g/dL				4.1									
総ビリルビン	mg/dL				0.5									
AST (GOT)	IU			29	30	32	36							
ALT (GPT)	IU			18	10	13	99							
LD	IU				294	270	263							
γ-GTP	IU					98								
クレアチンキナーゼ	IU/L			299	600	610	514							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			43.8	32	30	30							
血中クレアチニン	mg/dL			4.23	3.8	3.6	3.0							
尿酸 (血清)	mg/dL			7.1										
ナトリウム	mEq/L			142	139	138	135							
カリウム	mEq/L			4.2	4.6	4.3	4.1							
クロール	mEq/L			102	102									
カルシウム	mg/dL			7.9		8.5	8.8							
リン	mg/dL			3.1		3.1	3.0							
C-反応性蛋白	mg/dL				2.4		1.0							
UP						1+	1+							
UG						-	-							
潜血						2+	1+							
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			98	107	97								

MedDRA Version (8.0)

(様式第2 (三) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13	リン酸オセルタミビル	該当なし
体温	°C		36.5			36.5		
SP	mmHg		110		120			
DP	mmHg		80		72			
PR	回/分		72			72		

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (8.0)
識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	リン酸オセルタミビル		

治療歴

原疾患・合併症 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/06	継続	原疾患	外来、職業 (無職)					
高血圧		継続	合併症						
狭心症		継続	合併症						
慢性腎不全		継続	合併症						
脳梗塞	85		既往症						