

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
1	09005488	女性	27	75mg×2回/日		自殺既遂	死亡	<p>・2009/01/02 他院にてインフルエンザと診断され、本剤75mg×2回/日投与開始(～2009/01/06)。</p> <p>・2009/01/12 37.9℃の発熱と食欲不振・倦怠感を主訴として本院外来受診、インフルエンザ迅速診断キットで診断し、インフルエンザは陰性であった。合併症としてうつ病あり。本院における本剤投与は無。</p> <p>入院し点滴などの一般的な対象療法を行ったところ患者の状態が改善し、14日に退院することになっていた。</p> <p>・2009/01/14 (朝)自殺(飛び降り)発現。</p> <p>患者の姿が見えないことから捜索したが直ぐには発見できず。</p> <p>同日、近くのビルの下で倒れているところを発見された。他院に搬送されて死亡が確認された。従って当院では患者の死亡を確認していない。</p> <p>・自殺(飛び降り)の転帰:死亡</p>	
2	09020602	男性	46	75mg×1回/日		肺炎	死亡	<p>・2009/10/28 頭痛、せき、関節痛、発熱37.5度。</p> <p>・診断日:2009/10/29 Flua 本剤75mg1回投与。(深夜)38.5度</p> <p>・2009/10/30 (2:00頃)意識状態低下、異常な呼吸、救急搬送となったが意識回復せず。(2:41)急性肺炎発現。(2:48)心肺停止状態にてコンピチューブ挿入・留置・心肺蘇生術開始。(3:04)本院着。ACLS2005ガイドラインに沿って治療施行。静脈路20G右上肢確保。生食500ml。挿管8.0Fr25cm固定。8.0鼻咽頭エアウェイ挿入(人工呼吸器使用)。14FrNG挿入。胸部レントゲン(明らかな検索とはならず)。血液ガス、血液検査。薬剤投与(ボスミン1Ap+硫酸アトロピン2Ap)×3。心エコー実施(心筋運動機能認められず)。全身観察(顔面紫色著明、右頸静脈怒張あり、胸部挙上不良、全身蒼白)。ボスミン1ApIV毎3分間毎投与。メイロン250ml全開滴下投与。心拍再開認めず。(3:47)ACL施すも急性肺炎による死亡が確認された。</p> <p>CT所見より咽頭～前胸部皮下に気腫。</p> <p>PCR検査の結果、新型インフルエンザの感染が確認された。</p> <p>急性肺炎の転帰:死亡</p>	

3	09023222	男性	59	75mg×1回/日 75mg×2回/日	クラリスロマイシン アセトアミノフェン	死亡	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・発症時に認められた自覚症状:発熱:39.2℃、関節痛、悪寒 ・2009/12/03 (夕)インフルエンザの疑いで当院に来院。職場にはインフルエンザの人はいたようだが家族ではない。問診表でも職場の詳細情報まではわからず。検査の結果、陰性であったが、39.2℃であり関節痛と悪寒があることからインフルエンザとみて、臨床症状より本剤75mg、クラリス、カロナール投与。 ・2009/12/04 (朝)本剤75mg投与。(夕)本剤75mg投与。37.2℃。解熱したことを確認。 ・2009/12/05 突然死。家族医が起こしに行ったが、蒲団の中で、前日に蒲団の中に入ったままであり、眠っているように死亡していた。 <p>[死亡発見時の状況]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・苦悶の形跡:不明 ・吐瀉物:不明(ないと聞いている) ・失禁:不明(ないと聞いている) ・出血:不明(ないと聞いている) <p>[行政解剖の結果](行政解剖のためDrに十分な情報は入っていない。Drからも問い合わせできない。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ悪化:なし ・肺炎:なし ・心筋梗塞等:なし ・脳の解剖の実施:不明
4	09024433	男性	13	75mg×1回/日	リン酸ピドキサル アセトアミノフェン ジアゼパム ミダゾラム	ライ症候群	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・身長:150cm、体重:42kg ・2009/11/23 (夕方)インフルエンザ治療のため本剤75mg投与。 (17:00)急性脳症(Reye様症候群)発現。間代けいれん持続。 (18:10)救急来院。ジアゼパム10mgを0.1ml/10秒で静注。ミダゾラム8mgを8分間で静注。脳波で棘波続いためピドキサル360mg静注。棘波消失したが意識障害持続。その後気管挿管、画像診断の後入院した。病棟で心拍40/分と低下、脈触れず。救急蘇生を実施し、ICUへ。 ・2009/11/24 (1:30)ICU転入。ピドキサル120mg×4回/日投与開始(～2009/12/02)。 ・2009/12/03 ピドキサル120mg×2回/日投与開始(～2009/12/15)。 ・2009/12/15(22:30)心肺停止に近い状態になり、一時的に蘇生したが救命不可。 ・急性脳症(Reye様症候群)の転帰:死亡

5	09024575	女性	37	75mg × 2回/日	ショック	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・身長・体重：不明 ・他院に糖尿病で診察を受けていた(時期・期間不明)。 ・新型インフルエンザ予防ワクチン接種。 ・2009/12/10 38℃以上の発熱あり他院受診。インフルエンザ検査を行ったが陰性。症状よりインフルエンザが疑われたため、本剤を処方された。 本剤2回服用。ショック発現。その後気持ちが悪くなり、顔面蒼白。 ・2009/12/11 (19:35)他院に連絡。内科医がいなかったため自宅近隣の本院に来院。来院時顔面蒼白で血圧：82-69mmHg。点滴ラクトリンゲルM500、プリンペラン1A、ソルコーテフ250mgを投与。ネオシネジル1A筋注。点滴終了後自分で歩いてトイレに行けるほどになり、翌日来院する予定で帰宅。 ・2009/12/12 (朝)患者自宅に電話。忙しいと言われ、その後患者が死亡したと連絡あり。その際、何処に搬送されたのかは本院では確認していない。 ショックの転帰：死亡
6	09026788	男性	50	75mg × 1回/日 75mg × 2回/日 75mg × 2回/日	急性腎不全 下痢 高血糖 嘔吐 腹痛	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・2009/12/15 発熱(39℃台)あり、他院にて、インフルエンザ簡易抗原検査陰性であったが、インフルエンザの可能性が高いとわれ、本剤75mg × 2回/日投与開始(2009/12/17)。 ・2009/12/17 発熱は持続、この間本剤内服を朝夕継続。 ・2009/12/18 解熱し、本剤の内服を中止した。昼、夜と食事をとっている。発熱から12/18に至るまで、下痢、嘔吐などの消化器症状の出現は一切なかった。 ・2009/12/19* (朝)体調不良(全身倦怠感)、このため発熱はなかったが、本剤の内服を再開した(朝、夕)。 (昼)食欲はなかったが、うどんを食べている。口渇が強く、アクエリアスを飲んでた。 (夕方)嘔気(医師重篤度：不明)、嘔吐、下痢、腹痛発現。胃部痛、頻回嘔吐(2時間おき)、下痢が出現。アクエリアスを飲んでも1、2時間で吐いてしまう状態であった。 ・2009/12/20 (時刻不明)急性腎不全、高血糖発現。 朝になっても改善しないため本院救急外来受診。脱水が強く疑われ、輸液による治療が開始、即日入院となった。入院時心電図は正常洞調律、洞頻拍130/minを呈していた。 (14:00頃)ベッドでの気分不快や眠気などの訴えがあり、他覚的にも応答がやや不良であった。腹痛や頭痛などは訴えなく、指示に応答は可能、輸液継続にて経過を観察していた。 (16:00頃)意識レベルが急激に低下、血圧低下、呼吸状態悪化。挿管の上人工呼吸器装着。直ちに血液検査を行った(休日のためオンコール対応の検査技師を呼び出し、検査を行った)。またこの時点で記録した心電図はP波が認められず、wideQRS、高K血症の所見であった。検査の結果、急性腎不全、高K血症が認められた。また、著しい高血糖も認められた。血液ガス所見ではアシドーシス著明。下痢、嘔吐、及び急性腎不全の原因としては本剤の副作用が考えられた。治療は、生食の輸液、インスリン(ノボリンR)持続静注、DOA(フレドバ600)点滴注射、カリメート30gの注腸投与などを行い、脱水補正、昇圧、血糖コントロール、カリウム低下を期待した。 ・2009/12/21 (1:40)心停止、当直医みて心肺蘇生40分施行するが全く回復せず。 (2:35)急性腎不全、ショック、高血糖、高カリウム血症等が重なり死に至った。死亡確認。 ・急性腎不全の転帰：死亡 ・高血糖の転帰：死亡 ・嘔吐の転帰：死亡 ・下痢の転帰：死亡 ・腹痛の転帰：死亡

※因果関係は未評価

死亡症例の集計

死亡症例(全例)における患者背景、発現時期に関する集計

資料3-5

患者年齢別①

	症例数 (%)	
10歳未満	11	13.4%
10代	6	7.3%
20代	7	8.5%
30代	11	13.4%
40代	5	6.1%
50代	12	14.6%
60代	8	9.8%
70代	9	11.0%
80代	9	11.0%
90代	4	4.9%
総計	82	100.0%

性別

	症例数 (%)	
女性	28	34.1%
男性	54	65.9%
総計	82	100.0%

副作用発現時期別①

	症例数 (%)	
2001	4	4.9%
2002	6	7.3%
2003	2	2.4%
2004	7	8.5%
2005	20	24.4%
2006	14	17.1%
2007	17	20.7%
2008	2	2.4%
2009	8	9.8%
不明	2	2.4%
総計	82	100.0%

インフルエンザウイルス型別

	症例数 (%)	
A型インフルエンザ	35	42.7%
B型インフルエンザ	12	14.6%
不明	35	42.7%
総計	82	100.0%

患者年齢別②

	症例数 (%)	
6歳以下	10	12.2%
7歳から9歳	1	1.2%
10歳から12歳	1	1.2%
13歳から15歳	4	4.9%
16歳から18歳	1	1.2%
19歳以上	65	79.3%
総計	82	100.0%

副作用発現時期別②

	症例数 (%)	
2000-2001シーズン	3	3.9%
2001-2002シーズン	4	5.3%
2002-2003シーズン	4	5.3%
2003-2004シーズン	8	10.5%
2004-2005シーズン	19	25.0%
2005-2006シーズン	15	19.7%
2006-2007シーズン	17	22.4%
2007-2008シーズン	2	2.6%
2008-2009シーズン	3	2.6%
2009-2010シーズン	5	2.6%
不明	2	2.6%
総計	82	100.0%

シーズン；8月から7月

死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

薬効小分類 ^{注1)}	薬剤辞書名(薬効細分類) ^{注1)}	集計
催眠鎮静剤, 抗不安剤	ベンゾジアゼピン系製剤	5
	バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系製剤	1
	その他の催眠鎮静剤, 抗不安剤	2
計		8
抗てんかん剤	ヒダントイン系製剤	1
	その他の抗てんかん剤	2
計		3
解熱鎮痛消炎剤	パファリン ^{注4)}	1
	アニリン系製剤	21
	ピラゾロン系製剤	4
	インドメタシン製剤	2
	フェニル酢酸系製剤	1
	塩基性消炎鎮痛剤	2
	その他の解熱鎮痛消炎剤	15
計		46
抗パーキンソン剤	アマンタジン製剤	1
	ビペリデン製剤	2
	その他の抗パーキンソン剤	1
計		4
精神神経用剤	フェノチアジン系製剤	2
	その他の精神神経用剤	6
計		8
総合感冒剤	PL ^{注4)}	3
	非ピリン系感冒剤(2)	1
	非ピリン系感冒剤(4)	6
計		10
その他の中枢神経系用薬	タルチレリン水和物	1
計		1
鎮けい剤	その他の鎮けい剤	2
計		2
耳鼻科用剤	耳鼻科用抗生物質製剤	1
計		1
強心剤	ジギタリス製剤	3
	カフェイン系製剤	2
計		5
不整脈用剤	β -遮断剤	1

薬効小分類 ^{注1)}	薬剤辞書名 (薬効細分類) ^{注1)}	集計
	その他の不整脈用剤	3
計		4
利尿剤	抗アルドステロン製剤	2
	その他の利尿剤	4
計		6
血圧降下剤	その他の血圧降下剤	11
計		11
血管拡張剤	冠血管拡張剤	9
計		9
高脂血症用剤	その他の高脂血症用剤	3
計		3
その他の循環器官用薬	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	1
	沈降炭酸カルシウム	1
計		2
鎮咳剤	デキストロメトルファン製剤	2
	その他の鎮咳剤	5
計		7
去たん剤	システイン系製剤	3
	ブロムヘキシシン製剤	3
	その他の去たん剤	8
計		14
鎮咳去たん剤	その他の鎮咳去たん剤	6
計		6
気管支拡張剤	キサンチン系製剤	3
	サルブタモール製剤	1
	その他の気管支拡張剤	10
計		14
その他の呼吸器官用薬	プロピオン酸フルチカゾン ^{注3)}	1
計		1
止しゃ剤、整腸剤	活性生菌製剤	6
	その他の止しゃ剤、整腸剤	1
計		7
消化性潰瘍用剤	H ₂ 遮断剤	10
	その他の消化性潰瘍用剤	15
計		25
健胃消化剤	その他の健胃消化剤	5
計		5
制酸剤	無機塩製剤	6

薬効小分類 ^{注1)}	薬剤辞書名 (薬効細分類) ^{注1)}	集計
計		6
下剤, 浣腸剤	植物性製剤	4
計		4
利胆剤	胆汁酸製剤	1
計		1
その他の消化器官用薬	他に分類されない消化器官用薬	4
計		4
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	甲状腺ホルモン製剤	1
計		1
副腎ホルモン剤	エピネフリン製剤	1
	コルチゾン系製剤	1
	フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤	1
	プレドニゾロン系製剤	4
計		7
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	すい臓ホルモン剤	1
計		1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ナフトピジル	1
計		1
化膿性疾患用剤	外用抗生物質製剤	1
計		1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	その他の鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	1
計		1
寄生性皮膚疾患用剤	イミダゾール系製剤	1
計		1
ビタミン剤 ^{注2)}	ビタミン剤 ^{注4)}	1
計		1
ビタミンA及びD剤	合成ビタミンD製剤	1
計		1
ビタミンB剤 (ビタミンB1剤を除く。)	パントテン酸系製剤	2
	ビタミンB6剤	1
	ビタミンB12剤	1
計		4
ビタミンK剤	メナテトレノン	1
計		1

薬効小分類 ^{注1)}	薬剤辞書名(薬効細分類) ^{注1)}	集計
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)	その他の混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)	1
計		1
糖類剤	ブドウ糖製剤	3
計		3
たん白アミノ酸製剤	その他のたん白アミノ酸製剤	1
計		1
血液代用剤	生理食塩液類	1
	その他の血液代用剤	6
計		7
止血剤	抗プラスミン剤	1
計		1
血液凝固阻止剤	ジクマロール系製剤	2
計		2
その他の血液・体液用薬	他に分類されない血液・体液用薬	7
計		7
解毒剤	その他の解毒剤	2
計		2
痛風治療剤	アロプリノール製剤	2
計		2
酵素製剤	その他の酵素製剤	5
計		5
糖尿病用剤	スルフォニル尿素系製剤	2
計		2
他に分類されない代謝性医薬品	他に分類されないその他の代謝性医薬品	6
計		6
抗ヒスタミン剤	フェノチアジン系製剤	1
	その他の抗ヒスタミン剤	6
計		7
その他のアレルギー用薬	フマル酸ケトチフェン	1
	モンテルカストナトリウム	1
計		2
漢方製剤 ^{注2)}	葛根湯 ^{注3)}	2
	桂枝湯 ^{注3)}	1
	小柴胡湯 ^{注3)}	1
	麻黄湯 ^{注3)}	2

薬効小分類 ^{注1)}	薬剤辞書名 (薬効細分類) ^{注1)}	集計
	大黄 ^{注4)}	1
計		7
主としてグラム陽性菌に作用するもの	リンコマイシン系抗生物質製剤	1
計		1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペニシリン系抗生物質製剤	5
	セフェム系抗生物質製剤	17
	ホスホマイシン製剤	1
	その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3
計		26
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	エリスロマイシン製剤	1
	キタサマイシン製剤	1
	その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	7
計		9
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	テトラサイクリン系抗生物質製剤	2
計		2
合成抗菌剤	ピリドンカルボン酸系製剤	2
計		2
血液製剤類	血漿分画製剤	2
計		2
抗原虫剤	その他の抗原虫剤	1
計		1
Unknown drug (不明薬) ^{注5)}		1

注1) 医薬品データファイルVer2010.04.26を使用した

注2) 薬効中分類

注3) 一般名

注4) 医師記載名

注5) 併用薬剤のうち、医薬品コードの特定されていないもの

死亡症例(全例) 既往症・合併症

集計用名称 ^(注1)	既往症	合併症	総計
急性咽頭炎		1	1
虫垂炎	1		1
喘息様気管支炎	1		1
気管支炎		2	2
急性気管支炎	2	1	3
感冒		1	1
胃腸炎	1		1
B型肝炎	1		1
H I V感染		1	1
インフルエンザ		1	1
A型インフルエンザウイルス感染	1		1
結核後遺症		1	1
陳旧性結核	1		1
咽頭炎		2	2
肺炎		2	2
肺結核	2		2
破傷風	1		1
結核	1		1
尿路感染	1		1
水痘	1		1
ウイルス性心膜炎		1	1
仮性クレーブ		1	1
急性肺炎	1		1
血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫		1	1
胃癌	1		1
悪性リンパ腫	1		1
卵巣嚢腫		1	1
中耳の悪性新生物		1	1
副腎新生物	1		1
D I C		1	1
汎血球減少症		1	1
クッシング症候群	1		1
甲状腺機能低下		1	1

集計用名称 ^{注1)}	既往症	合併症	総計
食欲不振		1	1
境界型糖尿病	2		2
糖尿病		9	9
痛風	1		1
肥満		1	1
高脂血症		1	1
うつ病		1	1
不眠症		1	1
統合失調症		1	1
脳梗塞	2	2	4
アルツハイマー型認知症		1	1
糖尿病性昏睡	1		1
てんかん		3	3
熱性痙攣	1		1
頭痛		1	1
下肢麻痺	1		1
精神遅滞		1	1
脳梗塞後遺症		1	1
下肢両麻痺		1	1
ラクナ梗塞		1	1
インフルエンザ脳症		1	1
白内障		1	1
緑内障		1	1
難聴	1		1
狭心症		1	1
大動脈弁狭窄		1	1
不整脈	1	2	3
心房細動	1	3	4
発作性心房細動		2	2
完全房室ブロック	2	1	3
第一度房室ブロック		1	1
心不全		1	1
慢性心不全		2	2
うっ血性心不全	1	1	2
期外収縮		1	1

集計用名称 ^{注1)}	既往症	合併症	総計
高血圧性心疾患		1	1
僧帽弁閉鎖不全症	1	1	2
心筋梗塞	1		1
三尖弁閉鎖不全症	1		1
冠動脈不全		1	1
拡張型心筋症		1	1
心臓弁膜症		1	1
本態性高血圧症		1	1
高血圧	2	12	14
喘息		1	1
気管支喘息	1	1	2
慢性気管支炎		2	2
慢性呼吸不全		1	1
喉頭癌		1	1
睡眠時無呼吸症候群	1		1
痔瘻	1		1
慢性胃炎		2	2
便秘		1	1
クローン病	1		1
混合型鼠径ヘルニア	1		1
十二指腸潰瘍	1		1
胃炎		1	1
麻痺性イレウス		1	1
慢性膵炎	1	1	2
直腸障害		1	1
逆流性食道炎	1		1
アルコール性膵炎	1		1
慢性肝炎	1	1	2
肝機能障害		1	1
急性肝炎	1		1
アルコール性肝炎	1		1
光線過敏症	1		1
廃用性骨粗鬆症		1	1
腰部脊柱管狭窄症		1	1
骨粗鬆症		1	1

集計用名称 ^{注1)}	既往症	合併症	総計
下肢の変形	1		1
慢性腎炎		1	1
腎機能低下		1	1
腎不全		1	1
慢性腎不全		1	1
膀胱障害		1	1
糖尿病性腎症		1	1
前立腺肥大症	1	1	2
脳性麻痺		1	1
ダウン症候群		1	1
筋強直性ジストロフィー		1	1
21トリソミー	1		1
倦怠感		1	1
活動状態低下		1	1
血清クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
事故による外傷	1		1
大腿骨頸部骨折	1		1
硬膜下血腫	1		1

注1) MedDRA/J Version13.0 下位語 (LLT) を使用した