

オセルタミビルリン酸塩（タミフル等）の国内副作用報告状況

○副作用報告状況（2018/2019 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2017/2018 シーズン）	4
○異常な行動※が記録されている事例の概要	6
2018 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の企業情報入手症例	
※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、 ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動	
○死亡症例の概要	1 1
2018 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の企業情報入手症例	
○対象薬剤一覧：参考資料 2 - 2 参照	
タミフルカプセル（中外製薬）	
タミフルドライシロップ（中外製薬）	
オセルタミビルカプセル（沢井製薬）	
オセルタミビルドライシロップ（沢井製薬）	

タミフルの副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 108件(2018年9月1日～2019年8月31日)

推定使用患者数: 約177万人(2018年8月～2019年3月)

重篤副作用報告症例数: 80例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計(件数)
感染症および寄生虫症	胃腸炎	1
	インフルエンザ	3
	病原体耐性	1
	肺炎	3
	インフルエンザ性肺炎	1
	肺炎球菌性肺炎	1
	敗血症	1
感染症および寄生虫症 集計		11
血液およびリンパ系障害	再生不良性貧血	1
	播種性血管内凝固	1
	出血性素因	1
	骨髄機能不全	1
血液およびリンパ系障害 集計		4
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1
	薬物過敏症	1
免疫系障害 集計		2
代謝および栄養障害	低血糖	1
	低ナトリウム血症	1
	水中毒	1
代謝および栄養障害 集計		3
精神障害	自殺既遂	3
	自殺企図	1
	異常行動	15
精神障害 集計		19
神経系障害	意識変容状態	1
	健忘	1
	意識レベルの低下	1
	浮動性めまい	1
	てんかん	1
	熱性痙攣	1
	意識消失	4
	麻痺	1
	痙攣発作	3
	失神	1
	神経系障害 集計	
心臓障害	心不全	1
	急性心不全	1
	心筋梗塞	1
	頻脈	1
心臓障害 集計		4

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計(件数)
血管障害	低血圧	1
	ショック	1
血管障害 合計		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	無呼吸	1
	低酸素症	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		2
胃腸障害	虚血性大腸炎	1
	出血性腸炎	1
	胃腸出血	1
	血便排泄	1
	メレナ	2
	大腸狭窄	1
胃腸障害 集計		7
肝胆道系障害	胆管炎	1
	肝不全	1
	黄疸	1
	肝障害	1
肝胆道系障害 集計		4
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
	多形紅斑	1
	発疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		3
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	3
筋骨格系および結合組織障害 集計		3
腎および尿路障害	無尿	1
	中毒性ネフロパシー	1
	尿閉	1
	急性腎障害	2
腎および尿路障害 集計		5
生殖系および乳房障害	不正子宮出血	9
	子宮出血	1
生殖系および乳房障害 集計		10
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	5
	多臓器機能不全症候群	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		6
臨床検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
	血小板数減少	2
	検査異常	1
臨床検査 集計		5
傷害、中毒および処置合併症	転倒	1
	頭部損傷	1
	交通事故	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		3
総計		108

(MedDRA/J Version(22.0))

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」/ オセルタミビルDS3%「サワイ」の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 8件 (2018年9月5日～2019年8月31日)

推定使用患者数: 約80万人 (2018年10月～2019年3月)

重篤副作用報告症例数: 7例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
肝胆道系障害	肝機能異常	3
	劇症肝炎	2
肝胆道系障害 集計		5
精神障害	異常行動	1
精神障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	発疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		1
臨床検査	血小板数減少	1
臨床検査 集計		1
総計		8

(MedDRA/J Version (22.0))

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 137件(2017年9月1日～2018年8月31日)

推定使用患者数: 約377万人(2017年8月～2018年3月)

重篤副作用報告症例数: 106例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	メレナ	2
	胃潰瘍	1
	下痢	1
	虚血性大腸炎	5
	血性下痢	1
	出血性腸炎	2
	腸閉塞	1
	吐血	2
胃腸障害 集計		15
一般・全身障害および投与部位の状態	泣き	1
	死亡	1
	低体温	1
	発熱	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		4
感染症および寄生虫症	肺炎	2
	病原体耐性	1
感染症および寄生虫症 集計		3
肝胆道系障害	肝機能異常	4
肝胆道系障害 集計		4
眼障害	眼瞼浮腫	1
眼障害 集計		1
血管障害	ショック	1
血管障害 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	器質化肺炎	1
	急性呼吸窮迫症候群	1
	呼吸困難	1
	呼吸停止	1
	誤嚥	1
	口呼吸	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		6
傷害、中毒および処置合併症	下肢骨折	2
	創腐敗	1
	肋骨骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		4
心臓障害	うっ血性心不全	1
	徐脈	1
	心肺停止	1
	不整脈	1
心臓障害 集計		4

神経系障害	意識レベルの低下	3
	意識消失	7
	意識変容状態	4
	傾眠	1
	失神	1
	熱性痙攣	1
	脳神経障害	1
	平衡障害	1
	痙攣発作	5
神経系障害 集計		24
腎および尿路障害	急性腎障害	1
	腎機能障害	2
	無尿	1
腎および尿路障害 集計		4
生殖系および乳房障害	子宮出血	1
		1
精神障害	パニック障害	1
	パニック反応	1
	異常行動	36
	恐怖	1
	激越	1
	自殺既遂	2
	神経精神症状	1
	精神障害	1
	譫妄	3
精神障害 集計		47
代謝および栄養障害	低カリウム血症	1
	低ナトリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		2
内分泌障害	下垂体肥大	1
内分泌障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	全身紅斑	1
	多形紅斑	2
	中毒性皮疹	1
	皮膚症状	1
	薬疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		6
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1
	アナフィラキシー様反応	1
	過敏症	1
		3
臨床検査	血小板数減少	2
	血中クレアチニン増加	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
	血中尿素増加	1
臨床検査 集計		7
総計		137

(MedDRA/J Version (21.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
1		男性	80歳代	75mg/日	ドネペジル 塩酸塩 クエチアピ ンフマル酸 塩 ゾピクロン	異常行動	回復	<p>・投与開始日 本剤予防投与開始(3日間)。 ・投与1日後 (1:00)異常行動が発現。(1:05)ベッドから転落、右第1趾付け根から出血。暴言あり。(4:06)右側頭部発赤、腫脹あり。頭は打っていないと発言。(9:08)CTから頭蓋内出血なし。(18:38)全身状態著変なし。 ・不明日 異常行動は回復。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目] インフルエンザ既往歴 :無 タミフル服用の有無 :有 タミフルによる副作用歴 :不明 タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 :不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 :患者本人 不明。患者家族 不明。 熱性痙攣既往の有無 :患者本人 不明 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 :不明 薬物等に対する依存の有無 :無 走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 :はい これらの動きを誰かが制止しましたか。 :はい(誰が制止したか:看護師、医師) 症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 :覚醒中に認められた 症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 :はい 症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 :記憶あり 症状発現時の体温は何度ですか。 :発現時の体温 36.3℃ 症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 :いいえ 以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 :不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 :不明 今回の症状発現後に入院しましたか。 :いいえ 症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。 :頭部CT。所見 頭蓋内出血なし。(頭部打撲による)</p>
2		女性	80歳代	投与量不明	-	異常行動	不明	<p>施設入所している患者。 ・投与開始日 本剤投与開始。 ・投与1,2日後頃 様子がおかしくなった。幻覚、妄想状態があり、興奮してベッドから降りようとしたり転倒の危険もある。本剤投与は2日間で中止したそう。まだ精神症状が続いている。</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
3	■	男性	70歳代	投与量不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> 投与開始日 本剤投与開始。 投与3日後 夜中に急に起き出して外に出てしまった。 投与4日後 熱は36℃台まで下がっている。
4	■	女性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> 投与開始日 本剤投与開始。発熱、その後、熱は下がった状態で受診したところ、Flu陽性だったため本剤(ドライシロップ)が処方された。 不明日 家族から本剤服用後異常行動をおこしたと薬局に連絡があった。様子は、寝ているときに泣き叫んで起きたり、うろうろしたり、うずくまってぶつぶつ言ったりしたとのこと。
5	■	男性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> 投与開始日 本剤(ドライシロップ)投与開始。 投与2日後 ウロチョロしだした。 不明日 その後、異常行動をくり返すことは無かった。

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
6		男性	10歳未満	28mg/12時間	プラシルカ スト水和物 レーカルボ システイン アンブロキ ソール塩 酸塩 エピナスチ ン塩酸塩 アセトアミノ フェン ツロブテ ロール ブデソニド	異常行動	回復	<p>・投与1日前 (午後)Flu A発症。発熱39.5℃、咳</p> <p>・投与開始日 本剤投与開始(1日間)。(10:00)本剤1回目服用。BT 39.5。(14:00)昼寝から起きて階段から飛び降りようとしたり暴れていた。夕食後2回目の本剤服用。(21:00頃)就寝。高熱で40度以上あった。処置内容:無</p> <p>・投与1日後 (1:00)夜中に起き家の中に虫がいるといて騒いでいた。家族がなだめようとするが、家族を認識できない状況だった。しばらくして落ちつき再度就寝。その後は熱も下がり異常行動の発現なし。</p> <p>・投与2日後 平熱。異常行動は回復。</p> <p>・投与3,4日後 平熱。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>Flu既往歴 :有 本剤服用の有無 :有 本剤による副作用歴 :有→副作用名(異常行動) 本剤以外のFlu治療薬による治療歴 :無 熱性痙攣既往の有無 :患者本人 無 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 :無 薬物等に対する依存の有無 :無 走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 :はい これらの動きを誰かが制止しましたか。 :はい(誰が制止したか:母親) 症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 :睡眠中に認められた→目覚めて直ぐ(30分以内) 症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 :不明 症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 :記憶なし 症状発現時の体温は何度ですか。 :発現時の体温 40.2℃ 症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 :はい 以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 :はい 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 :いいえ 今回の症状発現後に入院しましたか。 :いいえ 入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。 :いいえ</p>
7		男性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	<p>・投与開始日 本剤投与開始。Flu A(+)で本剤(ドライシロップ)を服用した。ソファから飛び降りたりして異常行動と思われるような行動があった。</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
8		男性	不明	投与量不明	-	異常行動	不明	・投与開始日 本剤予防投与開始。老人ホームでFlu感染が広がっていた。5日分支給。 ・投与2日後 異常行動を起こしたようで朝起きたら部屋中が水浸しだった。
9		男性	10歳代	147.9mg/日	L-カルボシステイン	異常行動	回復	・投与開始日 本剤投与開始。1回服用で症状現れたため、2回目以降は服用していない。 ・不明日 家の中を走り回り、外に出ようとする。突然泣く。回復。
10			小児	投与量不明	-	異常行動	不明	3階から落ちた子は報道されていないが、本剤を飲んでいた。
11		男性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	本剤を服用後、興奮し、外に走り出し、ドアにドスンとぶつかって、顔から血を出した。本剤は大阪の心斎橋で購入した。今は大丈夫。
12		男性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	自宅の2階の窓より下のプレハブの屋根に飛び降りた。ワイルドになって、部屋から出て行けと泣き叫んだ。昔の話であり、今は大丈夫。
13		男性	80歳代	投与量不明	-	異常行動	不明	認知症を患っている。吸入不可の患者。 ・投与開始日 本剤(カプセル)投与開始。 ・投与1日後 異常行動が発現。Fluで本剤を2日間服用。外に出ようとする。家族がおさえている状態である。投与は継続する。処置内容:無 ・不明日 医師の判断で本剤を中止しゾフルーザに切り替えたい。まだ、発症して48時間は経過していない。
14		女性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	軽快	Flu Aと診断され本剤が処方され、夜飲ませた所、一時間もたたないうちに、寝ていたのに突然、泣き叫び部屋の隅に逃げるような感じで、何かに怯え、幻覚をみているように見えた。しばらく抱きしめたら落ち着いた。
15		男性	10歳代	不明	-	自殺既遂	死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与経路および用法用量の報告なし、適応症不明)。 ・不明日 本剤服用後、飛び降り自殺した(自殺既遂)。死亡時、本剤投与が継続されていたかは報告されていない。

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
16	■■■■■	男性	不明	不明	-	自殺企図	不明	・投与開始日 本剤投与開始(投与レジメンの報告なし、適応症不明)。 ・不明日 本剤服用後、家の2階から飛び降り、下肢骨折した。 本報告時、自殺企図および下肢骨折の転帰は報告されていない。下肢骨折および自殺企図に対応して本剤の投与変更があったかは報告されていない/不明である。
17	■■■■■	男性	10歳代	不明	-	死亡	死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与レジメンの報告なし、適応症不明)。 ・不明日 マンション11階から飛び降り自殺した。剖検が実施されたかは報告されていない。
18	■■■■■	男性	10歳代	不明	-	異常行動 交通事故	不明 不明	・投与開始日 本剤投与開始(投与レジメンの報告なし)。 ・不明日 裸足で自宅から飛び出し(異常行動)、(2回目エピソード)トラックにひかれた。剖検が実施されたかは報告されていない。死因、剖検の詳細は報告されていない。
19	■■■■■	女性	80歳代	75mg/12時間	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 配合剤 フロセミド アムロジピンベシル酸塩	異常行動 幻覚	死亡	もともと関節が弱く、部屋の行き来はしていたが、長距離の歩行は嫌がり、普段は徘徊をしなかった。 一昨年、当院に通院を開始。 投与開始日、関節痛などの症状が出て歩行に支障が出たため、家族に付き添われて受診。A型インフルエンザと診断され、オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」を投与開始。 不明日、オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」の服用後、関節の痛みはなくなり、歩行できるようになった。 投与4日目、幻覚が発現。夕方、大きな声で独り言を発していたのを家族が聞いていた。 投与5日目、早朝、患者本人とその両親の写真を持って出かける準備をしていた。その後、自宅から30mほど離れた幅が広く深さが2mほどの側溝に落ちて倒れている患者を家族が発見。死亡が確認された。

死亡症例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
1		男性	70歳代	投与量不明	-	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 出血性素因 心筋梗塞 心不全	不明 不明 死亡 死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・不明日 Flu感染。元々肝腎機能が良くなく(片腎)、肺炎もあり。複数薬剤を飲んでいる。 ・投与開始日 本剤投与開始。Fluで入院。 ・不明日 CKが上昇し、11000台までになった。最終的に心筋梗塞で亡くなった。 ・死後、解ぼうの結果、出血傾向であった。 <p>有害事象名:心不全 診断方法:その他(調査委員会が行われ、本剤が原因ではないと決まった)</p>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
2		女性	50歳代	投与量不明	-	死亡 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	死亡 不明	<ul style="list-style-type: none"> ・片腎。出血傾向:あり。 ・投与開始日 本剤投与開始。Fluにて入院 37℃、血液検査 CK:800。 ・不明日 CRP高値。 ・投与2日後 本剤投与中止。血液検査。 ・不明日 CK:2698 上昇。 ・投与3日後 血液検査。死亡。 	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
3		女性	90歳代	75mg/日/12時間	ベラパミル塩酸塩 アルプラゾラム ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール フロセミド スピロラクトン ジソピラミド ランソプラゾール レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 ニトログリセリン センノシド	多臓器機能不全 症候群 敗血症	死亡 死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・投与開始日 微熱、体力低下等で他院を受診。本剤投与開始(5日間)。 ・投与1日後 食欲が低下。何とか水分食事は摂取したが、元気がなかった。 ・投与5日後 朝より、多臓器不全・敗血症合併疑が発現。(5:00頃)朝起きてこない。食事もとりたがらず(意識朦朧のためか?)水分もほとんどとれないために内服できず。(11:45)意識朦朧で反応が怪しくなり救急要請 →当院へ。意識II-30レベルに低下、低酸素状態、レントゲンで両肺に著明な浸潤影あり、検査で肝・腎障害著明、黄疸あり、導尿したが尿がほとんど引けなかったなど→入院治療へ。同日の検査で低血糖も認めた。高カリウム血症などがみられ、ソリタT1号液の点滴(2日間)及び酸素吸入、タゾピベ点滴(2日間)。又低血糖に対しては20%ブドウ糖静注で対応。夜からはIII-200レベルの意識障害が続いた。 ・投与6日後 朝、補液にはほとんど反応なく、採血dataはほとんど改善なし。(17:23)入院2日目にして死亡確認。 <p>[本剤投与状況] 投与1日目 服用有無 午前 無。午後 有 投与2~5日目 服用有無 午前 有。午後 有</p> <p>[患者背景] ウイルス診断の有無 有→Flu A Fluの転帰 回復せず</p> <p>[肝機能異常に関する調査項目] 初発症状について:倦怠感、食思不振、黄疸</p> <p>[腎臓疾患に関する調査項目] 初発症状について:血清クレアチニン上昇、乏尿、高カリウム血症</p>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
4			成人	投与量不明	-	死亡	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・投与開始日 本剤投与開始。 ・不明日 本剤を飲んで39℃の熱が34℃に下がり、すごいいい薬だと思っていたら死亡していた。 	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

死亡症例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
5		男性	10歳代	不明	-	自殺既遂	死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与経路および用法用量の報告なし、適応症不明)。 ・不明日 本剤服用後、飛び降り自殺した(自殺既遂)。死亡時、本剤投与が継続されていたかは報告されていない。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
6		男性	不明	不明	-	転倒 頭部損傷	死亡 死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与経路および用法用量の報告なし、適応症不明)。 ・不明日 転倒、頭部損傷し死亡。剖検が実施されたかは報告されていない。死亡時、本剤が継続されていたかは不明。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
7		男性	10歳代	不明	-	死亡	死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与レジメンの報告なし、適応症不明)。 ・不明日 マンション11階から飛び降り自殺した。剖検が実施されたかは報告されていない。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
8			10歳代	不明	-	自殺既遂	死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与レジメンの報告なし、適応症不明)。 ・不明日 10代が薬剤服用後、自殺したようであった。剖検が実施されたかは不明。死亡時、本剤が継続されていたかは不明。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
9			10歳未満	不明	-	死亡	死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与レジメンの報告なし、適応症不明)。 ・不明日 本剤投与後、死亡した(死因の報告なし)。剖検が実施されたかは報告されていない。死亡時、本剤の投与継続状況は報告されていない。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
10		男性	不明	不明	-	死亡	死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与レジメンの報告なし、適応症不明)。 ・不明日 本剤投与後、死亡した(死因の報告なし)。剖検が実施されたかは報告されていない。死亡時、本剤の投与継続状況は報告されていない。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
11			10歳代	不明	-	自殺既遂	死亡	・投与開始日 本剤投与開始(投与レジメンの報告なし、適応症不明)。 ・不明日 10代が薬剤服用後、自殺したようであった。剖検が実施されたかは不明。死亡時、本剤が継続されていたかは不明。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
12		男性	70歳代	150mg/12時間	カンデサルタン シレキセチル アスピリン ニフェジピン アセトアミノフェン ジメボルファンリン酸塩	中毒性ネフロパシー 肺炎 胃腸炎 播種性血管内凝固	死亡 不明 不明 死亡	・投与5日前 咳がでるようになる。 ・投与開始日 38℃台の発熱有り。他院にてFlu Bの診断。本剤2 Cap 2×、カロナール、アストンが処方、服用開始。夜から水様性の下痢が出現、腹痛はなし。意識も朦朧としてきた。 ・投与1日後 (8:00頃)救急外来へ救急車で来院。受診時V/S:体温38.7℃、血圧140/90、脈拍133/分、SpO2(酸素6Lリザーバーマスク)95%。胸部X線にて肺炎、L/Dで著明な脱水、腎機能低下、PLT低下あり、Flu、急性胃腸炎疑いおよびDIC疑いにて一般病棟へ入院。肺炎に対してアンピシリン/スルバクタム1.5g投与。2回目から抗生剤ピペラシリン/タゾバクタム2.25gへ変更。補液2000ml投与。バイアスピリン、ニフェランタン、カンデサルタンは中止。内服は本剤のみ継続(腎機能低下のため1Cap1×タに減量、残り4日間内服の指示(入院日は服用できていないため実際に服用したのは入院1日前の2Capのみ)。 (11:30頃)緑～黄土色の水様便多量にあり。(15:00頃)V/S:血圧158/114、脈拍160-170/分。脱水による頻脈疑い。(17:00頃)CT撮影。撮影後HR40まで低下。CPR開始。心臓マッサージにて自己心拍再開したが自発呼吸はほぼなく、気管内挿管しICUへ転床。(18:00頃)アシドーシス(血ガスpH6.873、PGO2 60.8)にてメイロン7%250mL投与。ソル・コーテフ1Dmgも追加。血圧低下しノルアドリナリン開始。CPAを繰り返し、CPRにて一時的に自己心拍再開しても5-10分でCPAとなる。CPA、CPR、自己心拍再開を4回繰り返して、5回目で家族に中止の了承を得て終了。 尿検査: 蛋白(2+)、潜血(2+)、硝子円柱1-5/1、上皮円柱1/1-5、顆粒円柱1-5/1 (1年半前の尿検査ではすべて陰性) 元々腎臓が悪いといわれたことはない(1年半前のL/DでCRE0.79)。入院前はADL自立。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

死亡症例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
13	■	女性	80歳代	75mg/12時間	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 フロセミド アムロジピンベシル酸塩	異常行動 幻覚	死亡	もともと関節が弱く、部屋の行き来はしていたが、長距離の歩行は嫌がり、普段は徘徊をしなかった。 一昨年、当院に通院を開始。 投与開始日、関節痛などの症状が出て歩行に支障が出たため、家族に付き添われて受診。A型インフルエンザと診断され、オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」を投与開始。 不明日、オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」の服用後、関節の痛みはなくなり、歩行できるようになった。 投与4日目、幻覚が発現。夕方、大きな声で独り言を発していたのを家族が聞いていた。 投与5日目、早朝、患者本人とその両親の写真を持って出かける準備をしていた。その後、自宅から30mほど離れた幅が広く深さが2mほどの側溝に落ちて倒れている患者を家族が発見。死亡が確認された。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
14	■	男性	80歳代	75mg/日	レボドパ・カルビドパ水和物 レボチロキシンナトリウム水和物 塩化ナトリウム ドネペジル塩酸塩 アミノ酸・糖・電解質・ビタミン	劇症肝炎 血小板低下	死亡	投与開始日、インフルエンザに罹患した看護師の接触者であったため、予防目的でオセルタミビルカプセル75mg「サワイ」を経鼻胃チューブより投与開始。投与2日目、劇症肝炎が発現。採血データにてAST、ALTの上昇を認めた。オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」を投与中止。点滴処方をアミノ酸・糖・電解質・ビタミンから開始液+リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤へ変更し、ウルソデオキシコール酸(600mg/日)を投与開始。投与4日目、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤を投与開始。不明日、肝機能障害による血小板減少が発現。投与7日目、鼻出血、血痰あり。投与8日目、下血あり。投与9日目、肝機能障害による血小板低下、消化管出血を生じたため、死亡。 不明日、剖検にて、肺うっ血、大腸びらん、心臓および肝臓・脾臓の萎縮が認められた。	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの