

## バロキサビル マルボキシル（ゾフルーザ）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）	5
○異常な行動※が記録されている事例の概要 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	6
○死亡症例の概要 2018 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の企業情報入手症例	1 5
○対象薬剤一覧：参考資料 2 - 2 参照 ゾフルーザ錠、同顆粒（塩野義製薬）	

## バロキサビル マルボキシルの副作用報告状況

重篤副作用件数集計:501件(2018年9月1日～2019年8月31日)

推定使用患者数:約427万人(2018年10月～2019年3月)

重篤副作用報告症例数:348例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計(件数)
感染症および寄生虫症	憩室炎	1
	胃腸炎	2
	感染	3
	インフルエンザ	3
	肺炎	17
	インフルエンザ性肺炎	2
	敗血症	1
	敗血症性ショック	2
	肺炎球菌性敗血症	1
<b>感染症および寄生虫症 集計</b>		<b>32</b>
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	骨新生物	1
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) 集計</b>		<b>1</b>
血液およびリンパ系障害	貧血	2
	凝血異常	1
	播種性血管内凝固	4
	溶血性貧血	1
	白血球減少症	1
	血小板減少症	2
	出血性素因	1
	免疫性血小板減少性紫斑病	1
	<b>血液およびリンパ系障害 集計</b>	
免疫系障害	アナフィラキシー反応	18
	アナフィラキシーショック	12
	アナフィラキシー様反応	4
<b>免疫系障害 集計</b>		<b>34</b>
代謝および栄養障害	脱水	7
	高カリウム血症	2
	高ナトリウム血症	2
	低カルシウム血症	1
	低血糖	2
	低ナトリウム血症	3
	代謝性アシドーシス	1
	食欲減退	5
	過小食	1
<b>代謝および栄養障害 集計</b>		<b>24</b>
精神障害	譫妄	13
	うつ病	1
	失見当識	1
	幻覚	3
	幻聴	2
	幻視	1
	落ち着きのなさ	3
	異常行動	14
	精神症状	2
<b>精神障害 集計</b>		<b>40</b>

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計(件数)
神経系障害	意識変容状態	5
	健忘	1
	脳出血	1
	意識レベルの低下	2
	脳症	3
	顔面麻痺	2
	熱性痙攣	1
	ギラン・バレー症候群	1
	頭痛	2
	意識消失	14
	眼振	1
	麻痺	1
	四肢麻痺	1
	痙攣発作	12
	失神	1
	強直性痙攣	1
	振戦	2
	間代性痙攣	1
	視床出血	1
	低酸素性虚血性脳症	2
難治頻回部分発作重積型急性脳炎	1	
<b>神経系障害 集計</b>		<b>56</b>
眼障害	眼部腫脹	1
<b>眼障害 集計</b>		<b>1</b>
心臓障害	心肺停止	5
	チアノーゼ	4
	心筋梗塞	2
	急性心イベント	1
<b>心臓障害 集計</b>		<b>12</b>
血管障害	低血圧	1
	血液量減少性ショック	1
	ショック	5
	ショック症状	1
	出血	1
<b>血管障害 集計</b>		<b>9</b>
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸窮迫症候群	1
	急性呼吸不全	1
	咳嗽	1
	発声障害	1
	呼吸困難	9
	鼻出血	1
	喀血	1
	間質性肺疾患	7
	胸水	1
	肺胞出血	1
	肺水腫	2
	呼吸停止	2
	呼吸障害	1
	呼吸不全	2
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計</b>		<b>31</b>

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	腹痛	4
	下腹部痛	1
	虚血性大腸炎	11
	下痢	18
	血性下痢	1
	腸炎	2
	出血性腸炎	1
	胃潰瘍	1
	胃腸出血	2
	消化管穿孔	1
	吐血	2
	血便排泄	3
	麻痺性イレウス	3
	メレナ	15
	口腔内出血	1
	悪心	3
	膵炎	1
	急性膵炎	1
	上部消化管出血	1
	嘔吐	13
消化管浮腫	1	
<b>胃腸障害 集計</b>		<b>86</b>
肝胆道系障害	急性肝不全	1
	肝不全	1
	肝機能異常	9
	急性肝炎	1
	肝障害	1
	薬物性肝障害	2
<b>肝胆道系障害 集計</b>		<b>15</b>
皮膚および皮下組織障害	薬疹	3
	湿疹	2
	多形紅斑	5
	皮膚粘膜眼症候群	1
	そう痒症	2
	発疹	1
	全身性皮疹	3
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2
	蕁麻疹	6
	急性汎発性発疹性膿疱症	1
	全身紅斑	1
<b>皮膚および皮下組織障害 集計</b>		<b>27</b>
筋骨格系および結合組織障害	コンパートメント症候群	1
	筋肉内出血	2
	筋力低下	2
	筋肉痛	1
	横紋筋融解症	21
	筋肉内血腫	1
<b>筋骨格系および結合組織障害 集計</b>		<b>28</b>

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計(件数)
腎および尿路障害	出血性膀胱炎	3
	グッドパスチャー症候群	1
	血尿	1
	蛋白尿	1
	腎障害	1
	腎不全	1
	腎出血	1
	腎尿細管壊死	1
	尿閉	1
	腎機能障害	3
	急性腎障害	9
	<b>腎および尿路障害 集計</b>	
妊娠、産褥および周産期の状態	流産	1
<b>妊娠、産褥および周産期の状態 集計</b>		<b>1</b>
生殖系および乳房障害	不正子宮出血	1
<b>生殖系および乳房障害</b>		<b>1</b>
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	2
	泣き	1
	死亡	6
	溺死	1
	薬物相互作用	1
	粘膜疹	1
	顔面浮腫	5
	冷感	1
	低体温	1
	倦怠感	1
	浮腫	1
	発熱	2
	突然死	1
	心臓死	1
	多臓器機能不全症候群	5
<b>集計 一般・全身障害および投与部位の状態</b>		<b>30</b>
臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
	血圧低下	5
	血圧上昇	2
	C-反応性蛋白増加	2
	心電図QT延長	1
	国際標準比増加	5
	好中球数減少	1
	血小板数減少	1
	白血球数減少	5
	尿検査異常	1
	肝機能検査値上昇	1
	<b>集計 臨床検査</b>	
傷害、中毒および処置合併症	転倒	2
	大腿骨骨折	1
	橈骨骨折	1
	頸椎骨折	2
<b>集計 傷害、中毒および処置合併症</b>		<b>6</b>
<b>総計</b>		<b>501</b>

(MedDRA/J Version ( 22.0 ))

## パロキサビル マルボキシル(ゾフルーザ)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 26件 (2017年9月1日～2018年8月31日)

推定使用患者数: 約3.7万人 (2017年10月～2018年3月)

重篤副作用報告症例数: 19例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
胃腸障害	メレナ	2
	下痢	2
胃腸障害 集計		4
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		1
感染症および寄生虫症	肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	2
筋骨格系および結合組織障害 集計		2
傷害、中毒および処置合併症	転倒	1
	くも膜下出血	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		2
神経系障害	意識消失	2
	痙攣発作	1
神経系障害 集計		3
腎および尿路障害	急性腎障害	1
腎および尿路障害 集計		1
精神障害	異常行動	2
	譫妄	1
精神障害 集計		3
代謝および栄養障害	低ナトリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	1
皮膚および皮下組織障害 集計		1
免疫系障害	アナフィラキシーショック	2
	アナフィラキシー反応	1
免疫系障害 集計		3
臨床検査	血圧低下	2
	血小板数減少	1
	白血球数減少	1
臨床検査 集計		4
総計		26

(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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
1	■■■■■	女	10歳 未満	20mg	ツロブテロール、アセトアミノフェン、L-カルボシステイン、アンブロキシソール塩酸塩	失見当識□ 落ち着きのなさ□ 異常行動□ 意識レベルの低下□ 間代性痙攣□ 発声障害	回復□ 回復□ 回復□ 回復□ 回復□ 回復	投与1日前: インフルエンザAを発症。 07:00 38.0台発熱。AM近医受診, 感冒の判断。 カルボシステイン, アンブロキシソール細粒, ツロブテロールテープ処方。カロナール(アセトアミノフェン)屯用処方。 投与日:(発現日) 10:00 解熱得られず前医受診(再診)。fluAの診断確定。インフルエンザAに対し, ソフルーザ錠 20mg/日1回追加処方。 11:00 ソフルーザ内服。 14:00すぎ-15:00 ソファーに四つ這いになり物を抱えこむ行動。家族を認識不可, 自宅認識不可。見当識障害+ 吠える。その後も落ち着くも突然立ち上がりウロウロ。家族が抱っこ。ハグするも不穏, 落ち着かない→15分で正気になる→眠る。ずっと高温 39℃≤。その後もはっきりしない様子時々まだら状の覚醒。「~しなきやいじめられる」etcのうわ言も時々「宿題!」etc。上記ははっきりしない状態が夜まで続く。(見当識障害 異常言動 発声障害(家族, 家の認識不可), 異常行動 不穏行動 意識混濁(四つばいで吠える, 四肢で地をかきむしる)が発現。) 投与1日後:(発現日) 00:40 間代性痙攣-2分。自然屯坐。救急要請。 00:45 救急隊到着→現着時は覚醒。名前, 会話等。搬送中眠ってしまう。JCS10-20前後。  01:17 搬送開始。 01:24 病院着→まだら覚醒→入院。 CT n-p。電解質・血糖値・アンモニアup(臥位低Na) 臥床, 安静。ラピアクタ投与(15mg/kg/回)(痙攣 痙攣後意識混濁が発現。) 投与2日後: 解熱傾向, 下痢++, 覚醒OK, 経口摂取OK, 脳波安定, 退院。 投与7日後: 見当識障害 異常言動 発声障害(家族, 家の認識不可), 異常行動 不穏行動 意識混濁(四つばいで吠える, 四肢で地をかきむしる), 痙攣 痙攣後意識混濁は回復。

## 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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
2	■■■■■	男	10歳代	20mg	アセトアミノフェン、トラネキサム酸、L-カルボシステイン、チペピジンヒベンズ酸塩	異常行動 大腿骨骨折	回復 未回復	<p>----/--/--</p> <p>インフルエンザA型を発症。</p> <p>投与1日前: 夕方より発熱をみとめた。</p> <p>投与日:(発現日) 40°Cまで上昇した。</p> <p>10:30 A耳鼻科でインフルエンザA型と診断され、ゾフルーザ錠 20mg/日内服した。その後寝ており、覚醒時の意識障害は認めず。</p> <p>20:00ごろ マンションの3階の自宅ベランダからとびおり、両側大腿骨骨幹部開放骨折の診断で、同日創外固定術が行われた。入院後は異常行動は認められていない。(異常行動(とびおり)、両側大腿骨骨幹部開放骨折が発現、同日に異常行動(とびおり)は回復。)</p> <p>投与8日後: 現在も入院中。投与11日後に骨接合術が予定されている。</p> <p>----/--/--</p> <p>両側大腿骨骨幹部開放骨折は未回復。</p>
3	■■■■■	不明	小児	不明		異常行動	回復	<p>----/--/--</p> <p>インフルエンザを発症。</p> <p>----/--/--</p> <p>ゾフルーザ錠(使用理由、投与量未記載)投与。</p> <p>----/--/--(発現日) 異常行動が発現。救急外来に搬送。入院で経過観察。</p> <p>----/--/--</p> <p>その後回復。(異常行動は回復。)</p>
4	■■■■■	男	60歳代	不明		異常行動	不明	<p>----/--/--</p> <p>インフルエンザを発症。</p> <p>投与日: ゾフルーザ錠(投与量、使用理由未記載)処方。</p> <p>投与3日後:(発現日) 投与3日後未明に徘徊して、2階の窓から転落。(異常行動が発現、同日異常行動の転帰は未記載。)</p> <p>PH:DM, HT, 大動脈解離, 胆石症, 虫垂炎。過去にも麻酔の際に興奮し不穏になった経験あり。</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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
5	■■■■■	男	10歳代	20mg	アセトアミノフェン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩、アンブロキシソール塩酸塩	異常行動	回復	<p>インフルエンザA型を発症。</p> <p>投与日:(発現日) 11:00 高熱, 頭痛, 関節痛を訴えて受診。 簡易検査によりインフルエンザA型の診断を受けた。</p> <p>12:00 抗インフルエンザ薬のゾフルーザ錠 20mg/日を服用。その後布団で休んでいた。</p> <p>22:30 布団の上に正座した状態で呪文のような言葉を発して, 嘔吐し始めた。 吐しゃ物を受けるためにゴミ箱をあてがった。ゴミ箱をたたいて大声を上げて暴れた。10分ほどで収まりそのまま眠った。(異常行動, 嘔吐が発現。)</p> <p>投与1日後: 朝 解熱し訴えていた症状も消えていたが, 本人は夜間に起きたことは何1つ覚えていなかった。(嘔吐は回復。)</p> <p>----/--/-- その後当該患者は順調に回復し, 後遺症なども全くない。転帰良好。(異常行動は回復。)</p> <p>投与3日後: 22:00 患者の家族から電話で異常行動の報告を受けた。</p>
6	■■■■■	女	10歳代	不明		異常行動	不明	<p>インフルエンザを発症。</p> <p>投与日: 小児救急にてインフルエンザに対し, ゾフルーザ錠(投与量未記載)処方。</p> <p>投与2日後:(発現日) 投与3日目に異常行動が発現したと患者の家族から連絡あり。(異常行動が発現。)</p> <p>----/--/-- 異常行動の転帰は未記載。</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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
7	■■■■■	女	70歳代	40mg	ドネペジル塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、アムロジピンベシル酸塩、アログリプチン安息香酸塩、グリメピリド	落ち着きのなさ 低体温	死亡 死亡	<p>投与日: インフルエンザA型を発症。</p> <p>夕方 37.8℃発熱あり、夕方往診。インフルエンザ検査にてA型(+)。インフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠40mg/日投与。ケアマネージャーと連絡。デイサービスは5日間中止。ヘルパーを1日2回訪問してもらうこととした。</p> <p>投与3日後:(発現日) 15:00 ヘルパー訪問するも不在。夫に戻ってもらい、警察に捜索願いを出す。 徘徊後川辺で死亡が発現。</p> <p>投与6日後:(発現日) 16:00 A団地近くの川の所で発見、心肺停止。 19:18 死亡確認。 死因:徘徊後川辺で死亡、凍死 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:あり 剖検による死因:不詳</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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
8	■■■■■	男	10歳代	40mg	アセトアミノフェン	異常行動 橈骨骨折	回復 回復	<p>投与日:(発現日)</p> <p>--:--</p> <p>インフルエンザA型を発症。</p> <p>09:00</p> <p>発熱を認める。</p> <p>日中近医受診, ソフルーザ錠 40mg/日及びカロナール処方され内服した。</p> <p>23:00</p> <p>突然男性が部屋に立っている幻覚を就寝中に認め, 2階のベランダから飛び降り, 緊急搬送となる。(幻覚による飛び降りによる左橈骨遠位端骨折が発現, 同日回復。)</p> <p>23:30</p> <p>当院来院時は意識清明。体温は40°Cと発熱は認めている状態。</p> <p>明らかな頭部外傷や意識障害はなかった。</p> <p>左橈骨遠位端骨折を認め加療及び, その後幻覚の再発がないか経過観察目的で入院となった。</p> <p>投与1日後:</p> <p>10:00</p> <p>意識変容なく経過し, 下熱も確認。</p> <p>--:--</p> <p>頭部MRI, 脳波は明らかな異常なし。</p> <p>投与4日後: 11:00</p> <p>発熱や異常行動の再発なく, 経過し全身状態良好のため退院となった。</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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
9	■■■■■	男	40歳代	40mg		健忘	軽快	<p>投与2日前: 発熱あり。インフルエンザを発症。</p> <p>投与日: 解熱せずA院を受診。39度の発熱あり。インフルエンザは陰性だったが、流行期でかつ他に症状なくインフルエンザと診断し、インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日処方され内服して休んだ。</p> <p>投与1日後:(発現日) 同日から、通常通り生活していたようだが記憶あいまいで、外出に行ったりしたことも覚えていない(後日確認)。(健忘が発現。)</p> <p>解熱。</p> <p>投与3日後: 仕事から帰ってきたところで、家族に「おかしい、記憶が飛ぶ」などと訴え、かなり前の話題を突然言い出したりして様子がおかしかった。</p> <p>投与4日後: 朝 仕事には出かけたが、上司から様子を変、言動がおかしいと指摘され早退。 午後 本人は「変だ、変だ」と言っており、家族の習い事も忘れていたためB院→精神科のC院を経て、同日午後当院受診。意識は清明で礼節は保たれるが、ややぼんやりして受け答えに時間かかる。明らかな高次脳機能障害や失語なし。身体的脱落所見なしで、経過観察のため入院。MRIは正常。</p> <p>投与5日後: 髄液検査、採血、脳波施行も問題なし。入院以降の記憶は保持されている。</p> <p>投与6日後: 自宅へ退院。(健忘は軽快。)</p>
10	■■■■■	不明	小児	不明		異常行動	回復	<p>---/--/-- インフルエンザを発症。</p> <p>----/--/-- ゾフルーザ錠(使用理由、投与量未記載)投与。</p> <p>----/--/--(発現日) 異常行動が発現。救急外来に搬送。入院で経過観察。</p> <p>----/--/-- その後回復。(異常行動は回復。)</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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
11	■■■■■	不明	小児	不明		異常行動	回復	<p>----/--/-- インフルエンザを発症。 ----/--/-- ゾフルーザ錠(使用理由, 投与量未記載)投与。 ----/--/--(発現日) 異常行動が発現。救急外来に搬送。入院で経過観察。 ----/--/-- その後回復。(異常行動は回復。)</p>
12	■■■■■	男	10歳代	40mg	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	<p>投与日: Aインフルエンザを発症。 朝 発熱。 09:00 当院受診(自転車)。 Aインフルエンザと診断。 家族と自転車で帰宅。 10:00 Aインフルエンザに対し, ゾフルーザ錠 40mg/日投与。カロナール200mg 2錠内服。 39.1度, 頭痛, 咽頭痛。 15:30 38.8度, 頭痛, カロナール200mg 2錠内服。 20:30 39.4度, 頭痛, カロナール200mg 2錠内服。 21:00 強い頭痛と腰痛。水分摂取し睡眠。 21:30(発現日) 独り言を話しながらはだして玄関からとびだす。 玄関を出たところでしゃがんで震えており, 泣きながら「家に入ったら殺される」。 家族が話しかけるが誰か分からないようで「少し離れてもらって良いですか?」「(コップの水を)これを全部飲むんですか?」と敬語で返答。壁の方をにらみつけ「あそこ女子が何か言ってくるけど無視していいやんな」(女の子はおらず幻覚)。(異常行動が発現。)</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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
								21:50 睡眠。 22:20 覚醒。38.2度, 頭痛, 咽頭痛。 何かあったか聞かなくていい。(異常行動は軽快。) 投与1日後: 07:30 37.4, 頭痛軽減, 咽頭痛あり。平静。 12:00 37.1度。その後36度台へ。
13	■■■■■	男	10歳 未満	20mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日前: A型インフルエンザウイルス感染症を発症。 投与日:(発現日) A型インフルエンザウイルス感染症に対し, ゾフルーザ錠 20mg/日投与。 異常行動があった。 夜中, 突然起き上がり泣きながら意味不明の事を言う。 目の焦点が合っておらず, 5分ぐらいそのような状態が続いた。 異常行動に対し, 治療は特になし。(異常行動が発現。同日回復。)
14	■■■■■	女	10歳 未満	10mg		譫妄	回復	投与日:(発現日)  05:00 A型インフルエンザウイルス感染症を発症。 07:00 A型インフルエンザウイルス感染症に対し, ゾフルーザ錠10mg/日投与。 --:-- 服薬2時間後にねていたところ急に立ち上がって泣いた。こわい夢をみていたようだったとコメントがあった。特に治療なし。(せんもうが発現, 同日に回復。)

## 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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
15	■■■■■	男	10歳代	20mg	ドンペリドン、アセトアミノフェン、ツロブテロール塩酸塩、モンテルカストナトリウム、アンブロキシソール塩酸塩、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	譫妄	回復	<p>投与2日前： A型インフルエンザウイルス感染症を発症。 投与日：(発現日) A型インフルエンザウイルス感染症に対し、ゾフルーザ錠 20mg/日投与。 せん妄が発現。特に治療なし。 ----/--/-- 解熱剤をのんだ後、必ず異常行動があらわれた。その後汗が出ておちついた。咳がずっとのこっている。 投与1日後： せん妄は回復。</p>
16	■■■■■	男	10歳未満	不明		譫妄	回復	<p>----/--/-- A型インフルエンザ感染症を発症。 ----/--/-- (発現日) 10歳未満 男児 18.5kgに、A型インフルエンザ感染症に対し、ゾフルーザ錠(投与量未記載)投与。(併用薬なし：アセトアミノフェンは出されていたが過去に頭痛の訴えがあったので、飲ませなかった。)服用後眠っていたが、4時間突如起きてトイレに行くと話し、部屋の中を走り回る。走り回った後に玄関先でおしっこをしている(トイレと勘違いした可能性あり)。夜、2時間おきに起きて譫妄発現(熱：38度以上はあった印象、1晩で5、6回起きた)。見えないものが見えたと言ったり、何かが走ってきているなど言っていた。(異常行動、譫妄が発現。) ----/--/-- 翌日には熱も下がり、インフルエンザ症状は回復した。本人に確認したところ、異常行動並びに譫妄に関して何も覚えていないとのResを受けた。(異常行動、譫妄の転帰は回復。)</p>

# 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	経過の概要	専門家の評価
1		女	70歳代	40mg	イルベサルタン、シルニジピン、ジゴキシン、ラロキシフェン塩酸塩、エドキサバントシル酸塩水和物、オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、ラニナミビルオクタ酸エステル水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物	肺炎	死亡	<p>投与14日前: 経口摂取不良、全身倦怠感のため救急搬送。SpO2 97(room), BT 37.0°C。軽度肝障害。脱水、高D-ダイマー、炎症反応高値(感染源不明)のため緊急入院。内科入院として脳内担当。 深部静脈血栓症を発症。</p> <p>投与13日前: 造影CTで深部静脈血栓症を右下肢に指摘、肺塞栓なし。リクシアナ開始。</p> <p>投与10日前: 38.2°Cの発熱出現。 インフルエンザA型を発症。</p> <p>投与8日前: インフルエンザA型。イナビル吸入。</p> <p>投与3日前: 38°C超の発熱遷延。CTで肺炎像を認めた。</p> <p>投与2日前: 39.2°Cまで上昇。</p> <p>投与1日前: リクシアナ開始後好酸球上昇している事に気付く。</p> <p>投与日: --- インフルエンザ肺炎を発症。 膠原病関連採血追加。呼吸器科コンサルテーション、ゾフルーザ錠投与指示。</p> <p>午前 午前の段階でSpO2 97(room)と呼吸不全なし。 10:00 抗生剤はセフトリアキソンに変更。</p> <p>午後 午後からSpO2低下。酸素投与開始(SpO2 83-89, O2 1Lより漸増。) 15:40 酸素 1L。 16:55頃 インフルエンザA型、インフルエンザ肺炎に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日内服。 17:09 酸素 2L。 18:03 酸素 3L。 発熱は38-39°C台。アセリオ(0.5袋)を随時使用。</p> <p>投与1日後:(発現日) --- 酸素 4Lに増。レントゲンで著明に陰影悪化。再度呼吸器科コンサルテーションあり転科となった。 10:11 院内急変としてICU収容。 11:43 バンコマイシン(1000mg)点滴。 12:49 レボフロキサシン(500mg)内服(1T)。 13:25 メロペネム(1g) q8h点滴。 16:15 ワソラン1A+生食100。 17:02 ソル・メルコート(500mg)2A点滴。 19:25 献血アルブミン(20%)静注(10g/50mL)2本。 20:11 メロペネム(1g) q8h点滴。 --- 上記処置、酸素投与(ネーザルハイフロー)を行ったが改善得られず。 21:47 死亡確認。 死因:肺炎 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:なし</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



# 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	経過の概要	専門家の評価
2	■■■■■	女	60歳代	40mg	アセトアミノフェン、ピタバスタチンカルシウム	溺死	死亡	<p>投与日:(発現日) インフルエンザAを発症。 18:51 時間外外来受付。 19:03 診察。インフルエンザAに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日(体重 52kg)現場内服。 その後帰宅。 22:00頃 入浴中の溺水発見。10分程度の未確認時間あり。(死亡(溺水による)が発現。) 22:30 心肺停止にて、救急搬送要請。 22:35 救急隊到着。気管内挿管及び心臓マッサージ。 22:45 出発。 22:47 当院到着。 22:54 心拍再開。 胸CT・頭CT:肺水腫, 脳浮腫 投与1日後: 0:19 瞳孔散大, 対光反射なし。 0:55 病棟へ。 CV挿入。昇圧剤投与行うも改善せず。 19:35 死亡確認。急性呼吸不全(溺水による) 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:なし</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
3	■■■■■■■■■■	男	10歳未満	10mg		高カリウム血症 急性呼吸不全 肺水腫	死亡 死亡 死亡	<p>投与1日前: 夕 発熱。インフルエンザAを発症。 投与日: 午後 休日診療所受診。インフルエンザAの診断でゾフルーザ錠 10mg/日を処方されていた。インフルエンザワクチン未接種。 19:00頃 ゾフルーザ錠内服。 22:00頃 就寝。 投与1日後:(発現日) 10:00 起きてこないのを見に行ったところ、うつ伏せでCPA(心肺停止)状態で発見、救急搬送された。 10:37 当病院到着。CPR(心肺蘇生法)を行うが反応なし。 10:59 死亡確認。全身CT(死亡後):肺水腫、心筋炎も考えられる。 死因:急性呼吸不全、高K血症、肺うっ血水腫 本剤と死亡との因果関係:死亡 急性呼吸不全はあり、高K血症、肺うっ血水腫は不明。 剖検:あり(剖検による死因:肺うっ血水腫による呼吸不全) 投与2日後: 剖検診断(死後22時間31分)</p> <p>&lt;主病変&gt; 左視床梗塞 15mm×5mm, 発症2週間(+1週)程度と推定 両基底核部微小脳梗塞および動脈壁肥厚</p> <p>&lt;副病変&gt; #1 肺うっ血・水腫高度 左142g, 右169g #2 頭蓋内内頸動脈および脳底動脈の動脈硬化症 #3 喉頭浮腫, リンパ球浸潤軽度</p> <p>&lt;死因&gt; 肺うっ血水腫による呼吸不全。 脳梗塞病変は視床であり視床下部に近いといえは近いが、神経原性肺水腫とするには発症からの時間差が問題となる印象である。 インフルエンザ感染が二次的ストレスになり発症の契機になったという考え方は可能かもしれない。</p> <p>&lt;コメント&gt; ・左視床梗塞部は肉眼的に赤色調であり出血を伴っていた。脳組織は既に融解し嚢胞状となっていた。炎症細胞はマクロファージが主体で好中球はみられなかった。病変周囲にはグリオーシスが認められた。発症2週間(+1週)程度の脳梗塞と推定される。 ・両基底核部の血管には壁肥厚など異常がみられ、血管周囲腔の不整化・マクロファージ浸潤など微小脳梗塞を示唆する所見も散見された。 ・頭蓋骨内内頸動脈および脳底動脈には内膜の浮腫状肥厚・泡沫細胞浸潤・コレステリン裂隙など動脈硬化の所見を認めた。他臓器の動脈にはそれらの所見に乏しかった。 ・肺うっ血・水腫は高度であった。リンパ球・組織級の浸潤、好中球もみられたが肺炎の像ではなさそうであり、硝子膜形成もなかった。 ・肝臓は肉眼的にうっ血調であったが組織学的には小葉中心性うっ血や肝細胞壊死は認めなかった。 ・心臓刺激伝導系も検索したが房室結節には異常は認めなかった。洞房結節は標本内に含まれなかった。 ・喉頭の披裂喉頭蓋ヒダは浮腫状であったが閉塞はないと判断した。整容上の理由から喉頭蓋の採取はできなかったが、結膜の点状出血など窒息を示唆する所見はみられなかった。 □</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
4	■■■■■■	男	10歳未満	10mg	チペピジンヒベンズ酸塩、酪酸菌製剤、アセトアミノフェン、L-カルボシステイン	低酸素性虚血性脳症 心肺停止	死亡 死亡	<p>投与1日前: 朝 発熱。 午後 B院受診。アスピリン、カルボシステイン処方。 投与日:(発現日) 10:41 再来。 10:50 B院にてインフルエンザ迅速検査A型(+). 11:11 A型インフルエンザ感染症に対し、ゾフルーザ錠 10mg/日粉砕処方。 12:00頃 ゾフルーザ錠 10mg/日内服。 12:40 呼吸をしていないことに家族が気づき、B院受診。 12:50 B院来院時心肺停止状態。(心肺停止が発現。) 蘇生開始。救急車要請。 12:59 救急隊接触。PEA。 13:05 救急隊が来られ心肺蘇生を行いながら、C院へ搬送。 13:11 C院到着。アドレナリン注4回。 13:29 自己心拍再開。 14:42 継続加療のためA院転院。 --:-- 頭部CT, MRI実施, 低酸素性脳症。(低酸素性脳症が発現。) 22:57 ステロイド、免疫グロブリン等投与したが徐々に血圧低下しA院で死亡。 死因:心肺停止, 低酸素性脳症 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:なし</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
5	■■■■■	男	80歳代	40mg	非ピリン系感冒剤(4)、オメプラゾール、レベチラセタム、ウルソデオキシコール酸、メマンチン塩酸塩、スポレキサント、ガベキサートメシル酸塩、ドパミン塩酸塩、レノグラステム(遺伝子組換え)、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	インフルエンザ 肝機能異常 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 白血球数減少	死亡 死亡 死亡 死亡	<p>投与日:(発現日) インフルエンザA型を発症。 39°Cの発熱あり。近医受診しインフルエンザA型と診断後、インフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日処方され内服。インフルエンザA型に対し、トワチー ム配合顆粒 4g/日投与開始(投与期間未記載)。 その後、高熱で施設対応が困難とのことでA院へ救急搬送。この時の採血検査でT-bil 0.8、GOT 281、GPT 203、LDH 478、ALP 203、γ-GTP 97、CPK 541と異常値認めている。 18:00 A院満床とのことで当院へ入院。 (高CPK血症、肝機能異常が発現。) 投与1日後:(発現日) 採血検査でT-bil 1.1、GOT 359、GPT 191、ALP 377、γ-GTP 94、LDH 516、CPK 3723と著明な悪化あり。AMIを疑いECG行うも所見認めず。WBC 2590と減少、血小板5.4万となったためDIC疑いガベキサート投与開始。 夜 同日夜より38-39°C台の高熱あり。 (白血球減少が発現。) 投与2日後:(発現日) 採血検査ではT-bil 1.4、AST 410、ALT 203、ALP 391、γ-GTP 96、LDH 646、CPK 5426、ミオグロビン定量1163.8、CK-MB 23.7、WBC 530となり重症のインフルエンザ感染症と考えラピアクタ300mg/日投与。また、γ-グロブリン、G-CSFの投与となった。(インフルエンザA型が発現。) 17:00 同時刻過ぎ、呼吸状態の悪化あり、NIPPV装着。 18:00 同時刻頃、心停止、呼吸停止となりCPR施行。心停止に対し、アドレナリン注0.1%10mL/日投与。 18:49 死亡退院。 死因:白血球減少、高CPK血症、肝機能異常、インフルエンザA型 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:なし  □</p>	被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの
6	■■■■■	男	90歳代	40mg	ラメルテオン、クエン酸第一鉄ナトリウム、ウラビジル、オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤、レバミピド、アセトアミノフェン	死亡	死亡	<p>投与1日前: インフルエンザA型を発症。 16:10 発熱(39.1°C)、アンヒバ坐剤200mgを使用し、経過観察。 投与日: インフルエンザA型の診断。ゾフルーザ錠 40mg/日投与。体温36.9°C、経口摂取それなりにできる。 Bp 174/120、P=72、会話も可能。SpO2 94%。 投与1日後: 36度まで解熱した。SpO2は94を報告。 投与8日後: 22:15(発現日) 死亡。 死因:老衰、インフルエンザ 本剤と死亡との因果関係:なし 剖検:未実施 投与9日後: 死亡確認。</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
7	■■■■■	男	60歳代	80mg	デキストロメトトルファン臭化水素酸塩水和物、 L-カルボシステイン	死亡	死亡	<p>投与2日前: 発熱38.0~38.8℃発症。インフルエンザA型を発症。</p> <p>投与日: 初診。体温37.7℃、血圧114/60mmHg、脈拍123/分、インフルエンザ迅速検査でA型と診断した。本人とは相談の上、インフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠 80mg/日投与(同日のみ)、メジコン錠 90mg/日投与開始(投与1日後まで)。</p> <p>投与1日後:(発現日) (同日以降は伝聞)咽頭痛、発熱が持続。</p> <p>22:00 様子がおかしいことに家族が気づき、救急要請。A病院に搬送されたが、心肺停止状態。(死亡。)B警察管理となり、監察医務官による死体検案となった。</p> <p>本剤と死亡との因果関係:有り</p> <p>剖検:あり</p> <p>剖検による死因:不明(結果未入手)</p> <p>投与2日後: B警察より当院に情報提供の依頼あり。</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
8	■■■■■	女	70歳代	40mg		心肺停止	死亡	<p>投与約6カ月前: CTR値:51%。</p> <p>投与約3カ月前: CTR値:65%。</p> <p>----/--/-- インフルエンザウイルス感染症を発症。</p> <p>投与日:(発現日) 09:00 A院受診し、37.4℃の熱のためインフルエンザ検査により陽性判定。</p> <p>--:-- CTR値:64.5%。</p> <p>09:30 インフルエンザウイルス感染症に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。</p> <p>心臓病既往もあるため、常時フランドルテープも貼付していたが、ジギラノーゲンC・ラシックスIV・点滴等もゾフルーザ投与後に投与。</p> <p>10:25 全処置終了後に医院トイレに行かれる。</p> <p>10:40 まだトイレから出てこなかったため看護師が確認に行くと便器のフチと壁に挟まれていた状態で倒れていた。即、心臓マッサージを行うのと同時に救急車要請し、B院に搬送。救急隊にてCPR実施。</p> <p>--:-- B院到着時、CPR継続、AEDショック施行。CPR継続も一度も心拍数再開なし。死亡確認。</p> <p>死因:心肺停止</p> <p>本剤と死亡との関連性:有</p> <p>剖検:未記載</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
9	■■■■■	男	50歳代	80mg	アセトアミノフェン、鎮咳配合剤(1)	呼吸停止	死亡	<p>投与日:(発現日) 夜 のどの痛み、激しい咳、鼻水、熱発で当クリニック受診。</p> <p>熱は38.6度、聴診では呼吸音に異常所見なし、簡易キット検査でインフルエンザA型陽性。</p> <p>治療中疾患については問診票には記載なし(処方薬局では点鼻薬使用中と話していたが、お薬手帳を持参しておらず詳細は不明)。</p> <p>インフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠 80mg/日投与。咳嗽に対しフスコデ 6T/日、解熱に対しカロナール(300)300mg/日(屯)投薬(投与日まで)。</p> <p>--/-- 呼吸停止(死亡)が発現。</p> <p>投与1日後: 午後 警察からTELあり。朝に死亡が確認。</p> <p>死因:呼吸停止(死亡)</p> <p>本剤と呼吸停止(死亡)との因果関係:関連あるかもしれない</p> <p>剖検:なし</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
10	■■■■■	男	40歳代	不明	アセトアミノフェン、チペピジンヒベンズ酸塩、トラネキサム酸、L-カルボシステイン	敗血症性ショック 肺水腫 急性腎障害	死亡 死亡 死亡	<p>投与日: インフルエンザAを発症。近医でインフルエンザAと診断→内服薬(インフルエンザAに対し、ゾフルーザ錠(投与量未記載)、アスピリン(投与量未記載、使用理由未記載)、トラネキサム酸(投与量未記載、使用理由未記載)、カルボシステイン(投与量未記載、使用理由未記載)、カロナール(投与量未記載、使用理由未記載))を処方された。</p> <p>投与1日後: 解熱。</p> <p>投与2日後: 全身の脱力が強くなり体動困難となった。</p> <p>投与3日後:(発現日) AM00:00 救急車にて当院搬送 →皮膚冷感+発汗著明、意識レベルクリア、BT 35.7℃、BP 119/103、HR 90、SAT測定不可 →採血にて高度の炎症反応、腎機能低下を認め、入院の方針となった。 (腎不全、肺水腫、敗血症性ショックが発現。)</p> <p>AM01:05 BP 68/129、HR 129、SAT測定不可、顔色不良、全身チアノーゼが出現。その後BP 115/-、SAT 95-97%と改善し、胸腹部および頭部CTを撮影。</p> <p>AM02:00すぎ 集中治療室に(HCU)入室。その後意識レベル低下+呼吸停止。</p> <p>AM02:39 気管内挿管+心肺蘇生開始(アドレナリン投与。)</p> <p>AM03:08 同刻より心拍再開+昇圧剤(ノルアドレナリン)投与+補液にて血圧コントロール試みた。</p> <p>AM07:00頃 同刻頃より血圧低下あり。</p> <p>AM07:46 再度、心停止となり心肺蘇生を再開するも心拍再開せず。</p> <p>AM08:25 死亡確認。 死因:急性腎不全、肺水腫、敗血症性ショック 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:あり 剖検による死因:肺水腫</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
11	■■■■■	男	90歳代	40mg		意識消失	死亡	<p>投与日: 午前中 インフルエンザA型を発症し、ゾフルーザ錠 40mg/日服用する。</p> <p>投与3日後:(発現日) 死亡した状態にて家族に発見され、検案を受ける。</p> <p>死因:意識消失 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:なし</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
12	■■■■■	女	40歳代	40mg	アセトアミノフェン、麻黄湯、プロムヘキシン塩酸塩	脳症	死亡	<p>投与1日前: 23時頃 38.9℃の発熱、頭痛、痰がらみあり。A型インフルエンザを発症。</p> <p>投与日: 症状が改善しないとのことで当番医の当院受診。BP 114/66mmHg、PR 103/分、体温39.1℃、意識清明。家族がA型インフルエンザで濃厚な接触ありとのことで同疾患に罹患と判断。A型インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日などの投与のための処方せんを渡し帰宅させた。</p> <p>投与1日後:(発現日) 解熱しないとのことで、近医かかりつけのA院受診。同院駐車場の車の中で意識が低下している状態を発見され、救急車にてB院救急外来へ搬送となった。肝腎機能の低下、頭部MRI検査にて脳症の所見を認めた。(インフルエンザ脳症が発現。)</p> <p>投与2日後: B院神経内科病棟にて死亡した。 死因:インフルエンザ脳症 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:未記載</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
13	■■■■■	男	70歳代	40mg	副腎ホルモン剤	代謝性アシドーシス 心筋梗塞 血便排泄 多臓器機能不全症候群	死亡 死亡 不明 不明	<p>----/--/--</p> <p>リウマチ多発性筋痛症でステロイド 1mg/日飲んでたぐらいの患者。</p> <p>投与2日前：夕方 倦怠感, 37℃台の発熱。</p> <p>投与1日前： 38℃台まで体温上昇。</p> <p>----/--/--</p> <p>インフルエンザA型が発症。</p> <p>投与日： インフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>ゾフルーザ投与後すぐに解熱するも、1日後に代謝性アシドーシスとなる。(代謝性アシドーシスが発現。)</p> <p>投与1日後：12:30 (発現日) 血便を認め救急要請するも受け入れ病院見つからず。(血便が発現。)</p> <p>投与2日後：03:00頃 当院で受け入れ。血圧90台, SpO2 91%。</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>心筋梗塞, 多臓器不全が発現。</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>最終的に心筋梗塞で亡くなる。(代謝性アシドーシス, 心筋梗塞の転帰は死亡。血便, 多臓器不全の転帰は未記載。)</p> <p>血液ガス上, 代謝性アシドーシスを呈しており, ショックバイタルの為, 生食全開及びメイロン(250)投与するも改善せず。心停止に至った。</p> <p>本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:未記載</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
14	■■■■■	男	70歳代	40mg	アンブロキシソール塩酸塩、チベジンヒベンズ酸塩、ポビドンヨード、アセトアミノフェン、トラネキサム酸、L-カルボシステイン、デカリニウム塩化物	急性心イベント	死亡	<p>投与91日前： 定期検査における心電図では、特段異常なし。心疾患の既往もなし。</p> <p>投与日： 昨日から、のどが痛く、関節が痛む、セキ・タンがでると来院。</p> <p>インフルエンザ迅速キット試験でA型の陽性判定。A型インフルエンザウイルス感染症を発症。</p> <p>A型インフルエンザウイルス感染症に対し、ゾフルーザ錠 40mg単回投与。カロナール(200) 6T 3×, トランサミン(250) 6T 3×, アスピリン(20) 3T 3×→4日分処方。</p> <p>投与1日後： 発熱が続き、のどが痛く食事がとれないと再来院。</p> <p>イソジンガーグル1本, Spトローチ24コ, (ムコソルバンL 1T 1×, ムコダイン(500) 3T 3×)→4日分追加処方。</p> <p>投与3日後：(発現日) 朝, 家人が起きてこないのを見に行くと、ベッドの横で倒れており、死亡していた。</p> <p>警察医により検案にて急性心臓死となった。投与5日後 0時頃死亡と推定された。</p> <p>死因:急性心臓死 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:なし □</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
15	■■■■■	女	50歳代	40mg	アセトアミノフェン	心筋梗塞 呼吸停止	死亡 死亡	<p>投与2138日前: A院にてNIPPV開始(投与2138日前:以前はB院で開始)。 ----/--/-- インフルエンザを発症。 投与日: 21:00 訪問介護士がNIPPVマスク装着のため訪問する。異常所見みとめず、コロナール服用せず。 --- インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。発熱に対し、コロナール錠 400mg/回(頓用)投与。 投与1日後:(発現日) --- 心筋梗塞、呼吸停止が発現。 00:00 訪問介護士が訪問時、マスクが外れて呼吸が無い状態、救急車を呼ぶ→C院に搬送される。 01:23 死亡確認→警察署に委ねる。(呼吸停止の転帰は死亡)。 --- D院(?)に移送され法医解剖、胸部CTは、肺炎などなし、外傷死なし、病死と判断、毒物反応なし、死因は心筋梗塞。 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:有(死因:心筋梗塞)</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
16	■■■■■	男	50歳代	40mg	アセトアミノフェン、麻黄湯	心臓死	死亡	<p>投与日: --- インフルエンザを発症。 朝 発熱・関節痛にてを開業医受診。受診時の熱は38.8度。インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。 なお、患者の男性は一人暮らしで持病は無し。 投与1日後:(発現日) 06:00頃 家から出てこないとの事で確認したら、自宅にて呼吸停止しているのを発見し、救急要請。 07:27 心マッサージ施行されつつ搬送。 ルート確保、アドレナリン投与。(ベニューラ挿入) 07:28 バックマスク換気施行→気管挿管(下顎硬直の様な状態。開口障害あるも挿管施行)。 CPR継続するもモニター心静止。自己心拍再開なし。 --- 造影CT特記すべき所見は認められない。 08:00 家族立ち合い死亡確認。 死因:急性心臓死 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:なし</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
17	■■■■■	男	90歳代	40mg		インフルエンザ	死亡	<p>----/--/-- A型インフルエンザウイルス感染症を発症。 ----/--/-- A型インフルエンザウイルス感染症に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。 ----/--/-- (発現日) ゾフルーザ投与後、10日間ほどで死亡。 死因:インフルエンザウイルス感染症。 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:未記載</p>	被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの



# 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	経過の概要	専門家の評価
18	■■■■■	女	90歳代	40mg		呼吸不全	死亡	<p>----/--/--</p> <p>自院の入院患者、A型インフルエンザウイルス感染症を発症。</p> <p>----/--/--</p> <p>A型インフルエンザウイルス感染症に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>ゾフルーザ錠投与後1週間ほどで死亡。</p> <p>死因:呼吸不全</p> <p>本剤と死亡との因果関係:あり</p> <p>剖検:未記載</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
19	■■■■■	男	70歳代	不明		死亡	死亡	<p>----/--/--</p> <p>ゾフルーザ錠(使用理由、投与量未記載)投与。</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>ゾフルーザの投与10日後に死亡が確認。警察が事情聴取という形で訪問し、今回の件が判明。また何により死亡されたのか不明。普段であれば他の内科に行っているがたまたま当院に来た。原疾患として糖尿病や過去に脳梗塞などを起こしているようだ。</p> <p>死因:不明</p> <p>本剤と死亡との因果関係:有り</p> <p>剖検:未記載</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
20	■■■■■	男	80歳代	40mg	アムロジピンベシル酸塩、アピキサパン	肺炎	死亡	<p>----/--/--</p> <p>インフルエンザA型を発症。</p> <p>----/--/--</p> <p>高血圧に対し、アムロジピン(投与量未記載)投与開始。エリキュース(使用理由、投与量未記載)投与開始。</p> <p>投与日:</p> <p>当院に夜間休日診療で受診。</p> <p>救急外来担当していたDrからインフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。</p> <p>投与1日後:(発現日)</p> <p>次の日の午前中に患者の家族が意識がもうろうとしていて危険だと思い、119番通報。</p> <p>電話してから救急車で搬送している最中に呼吸停止。(119番通報してから36分)。</p> <p>心肺蘇生行っても、そのまま死亡。</p> <p>死因:急性肺炎</p> <p>本剤と死亡との因果関係:あり</p> <p>剖検:未記載</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
21	■■■■■	男	80歳代	40mg	スピロラクトン、漢方製剤	高カリウム血症 死亡 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	不明 死亡 不明	<p>----/--/--</p> <p>高血圧に対し、アルダクトン(投与量未記載)、漢方(使用理由、投与量未記載)投与開始。</p> <p>----/--/--</p> <p>家族のほとんどがインフルエンザA型に感染。インフルエンザA型を発症。</p> <p>----/--/--</p> <p>他院にてインフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日処方される。インフルエンザA型になる前までは本当に普通だった。</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>男性の体調がいきなり悪化し、当病院に救急搬送。ALT 5桁、高K血症が見られた。(ALT上昇、高K血症が発現。)</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>救急対応するも死亡。(ALT上昇、高K血症の転帰は未記載。)</p> <p>死因:未記載</p> <p>本剤と死亡との因果関係:有り</p> <p>剖検:未記載</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
22	■■■■■	男	40歳代	40mg		肺炎球菌性敗血症 播種性血管内凝固 横紋筋融解症	死亡 死亡 不明	<p>投与1日前: インフルエンザを発症。</p> <p>投与日: A院をインフルエンザの症状にて受診。インフルエンザA型と診断。発症6時間での受診。検査では陰性だったが、高熱や悪寒等、インフルエンザの代表的な症状のため、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。A院での処方薬は確認できていない。</p> <p>投与1日後: 解熱せず臥床のまま。</p> <p>投与2日後:(発現日) 解熱せず臥床継続。救急搬送。(当院に21:43到着)。 状態が悪い状況で搬入。DIC/敗血症(血液培養:肺炎球菌検出。ただし肺炎像はない。おそらく消化管感染から全身に菌が回ったと考える。)を発症し抗菌剤(MEPM)投与。 横紋筋融解症も併発。人工呼吸器装着、ノルアドレナリン投与。(DIC/敗血症、横紋筋融解症が発現。)</p> <p>投与3日後: 03:00 DIC/敗血症により死亡。(横紋筋融解症の転帰は未記載。)</p> <p>死因: DIC/敗血症 本剤と死亡との因果関係: 有り 剖検: 未記載</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
23	■■■■■	女	50歳代	20mg	アセトアミノフェン	肺炎 播種性血管内凝固 低カルシウム血症 急性腎障害 多臓器機能不全症候群	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	<p>A型インフルエンザを発症。</p> <p>投与1日前: 来院前日に37度。</p> <p>投与日: 発熱あり他院受診しA型インフルエンザの診断でゾフルーザ錠 20mg/日処方され帰宅。ゾフルーザ服用。</p> <p>投与1日後:(発現日) 急性腎不全・低カルシウム血症・急性肺炎・DICが発現。 ----/--/--(発現日)</p> <p>多臓器不全が発現。</p> <p>投与2日後: 意識障害あり動けない所を家族に見られ当院救急搬送となる。 13:49 37.3度(救急隊車内収容時)。 14:30 37.3度(当院着時)。 16:00 38.1度。 19:00 38.7度。</p> <p>急性腎不全・両側肺炎・DICの状態入院加療とし、補液・ベニロン・抗生剤・酸素投与等にて加療も呼吸状態悪化し挿管しレスピレーター装着となる。その後も改善せず同日死亡。(急性腎不全・低カルシウム血症・急性肺炎・DIC、多臓器不全の転帰は死亡。)</p> <p>死因: 急性腎不全・低カルシウム血症・急性肺炎・DIC、多臓器不全 本剤と死亡との因果関係: 不明 剖検: 未記載 □</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
24	■■■■■	女	70歳代	40mg	ドネペジル塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、アムロジピンベシル酸塩、アログリブチン安息香酸塩、グリメピリド	落ち着きのなさ 低体温	死亡 死亡	投与日: インフルエンザA型を発症。 夕方 37.8℃発熱あり、夕方往診。インフルエンザ検査にてA型(+)。インフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠40mg/日投与。ケアマネージャーと連絡。デイサービスは5日間中止。ヘルパーを1日2回訪問してもらうこととした。 投与3日後:(発現日) 15:00 ヘルパー訪問するも不在。家族に戻ってもらい、警察に捜索願いを出す。 徘徊後川辺で死亡が発見。 投与6日後:(発現日) 16:00 A団地近くの川の所で発見、心肺停止。 19:18 死亡確認。 死因:徘徊後川辺で死亡、凍死 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:あり 剖検による死因:不詳	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
25	■■■■■	不明	90歳代	40mg		感染	死亡	インフルエンザに感染。 ----/--/-- インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。 ----/--/--(発現日) 数日経過しても症状に改善が見られなかった為、CRPや白血球数を測定したところ、高値であり、二次性の細菌性感染が疑われた。 ----/--/-- 次第に体力が奪われ、食欲も無くなった後に亡くなった。 死因:二次性の感染症 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:未記載	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
26	■■■■■	不明	100歳以上	40mg		感染	死亡	インフルエンザに感染。 ----/--/-- インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。 ----/--/-- 数日経過しても症状に改善が見られなかった為、CRPや白血球数を測定したところ、高値であり、二次性の細菌性感染が疑われた。 ----/--/--(発現日) 次第に体力が奪われ、食欲も無くなった後に亡くなった。 死因:二次性の感染症 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:未記載	被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの
27	■■■■■	不明	100歳以上	40mg		感染	死亡	インフルエンザに感染。 ----/--/-- インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日投与。 ----/--/-- 数日経過しても症状に改善が見られなかった為、CRPや白血球数を測定したところ、高値であり、二次性の細菌性感染が疑われた。 ----/--/--(発現日) 次第に体力が奪われ、食欲も無くなった後に亡くなった。 死因:二次性の感染症 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:未記載	被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの

# 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	経過の概要	専門家の評価
28	■■■■■	女	70歳代	40mg		脳症	死亡	70歳代女性で高血圧, 知的障害, 逆流性食道炎を持病として保持していた。 A型インフルエンザウイルス感染症を発症。 投与日: せき, 鼻水, 発熱により来院。インフルエンザの迅速診断を行った結果, A型に罹患していることが判明し, ソフルーザ錠 40mg/日 が処方された。 投与1日後:(発現日) 死亡。死因の一つにインフルエンザ脳症がある。 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:未記載	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
29	■■■■■	男	80歳代	40mg		突然死	死亡	インフルエンザを発症。 ----/--/-- インフルエンザに対し, ソフルーザ錠 40mg/日 投与。 ----/--/--(発現日) 朝 ソフルーザ錠を処方後, 3日後は熱が下がり元気になった。 晩 しかし, 突然死亡した。 病院で死因などの解明を行うも死因は不明である。 死因:突然死 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:未記載 □	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
30	■■■■■	女	70歳代	40mg		肺炎	死亡	----/--/-- インフルエンザを発症。 ----/--/-- インフルエンザに対し, ソフルーザ錠 40mg/日 投与。 ----/--/-- (発現日) ソフルーザ錠投与後の翌日に肺炎を起こした。(肺炎が発現。) ----/--/-- その翌日に病院で治療を受ける。 ----/--/-- 1週間後に死亡。 死因:肺炎 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:未記載	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	経過の概要	専門家の評価
31	■■■■■	女	90歳代	40mg	アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム、エブラジノン塩酸塩、L-カルボシステイン、アセトアミノフェン、エルデカルシトール、ラロキシフェン塩酸塩、スピロラクソン、フロセミド、ドネベジル塩酸塩、ロサルタンカリウム	播種性血管内凝固 肝不全 腎不全 多臓器機能不全症候群	死亡 死亡 死亡 死亡	<p>----/--/--</p> <p>インフルエンザA型を発症。</p> <p>----/--/--</p> <p>入院前の特参薬(A院から処方)、ニューロタン、アリセプトD、ラシックス、アルダクトンA、エビスタ、エディロール投与開始(使用理由、投与量未記載)。</p> <p>投与日： 発熱のためA院受診。37.8℃。インフルエンザA型と診断され内服治療。食事はほとんどとれずOS-1を摂取していた。インフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日内服した。</p> <p>カロナール、ムコダイン、レスプレン、オーグメンチン投与開始(使用理由、投与量未記載)。</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>肺炎が発現。</p> <p>投与2日後：(発現日)</p> <p>解熱していたが、昨夜から喘鳴あり、夜間呼吸数増加のためA院再受診。</p> <p>両下腿に浮腫あり。水泡形成あったため、処置を受けた。</p> <p>インフルエンザ感染から肺炎もしくは心不全の併発と考えられ、当院へ受診(紹介状あり)。</p> <p>CXP上肺炎を認め、その他に肝・腎不全認められたため入院となった。(肝不全、腎不全が発現。)</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>DIC、多臓器不全が発現。</p> <p>投与3日後： 検査データ、昨日より悪く急性肝不全、腎不全となっていた。</p> <p>肝不全の原因の特定が難しく、薬剤性である可能性も否定できなかった。</p> <p>投与9日後： その後、血小板下がり、DIC、多臓器不全のため死亡となった。(肝不全、腎不全、肺炎、DIC、多臓器不全の転帰は死亡。)</p> <p>死因:肝不全、腎不全、肺炎、DIC、多臓器不全 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:未記載</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
32	■■■■■	男	90歳代	不明	柴胡桂枝湯、L-カルボシステイン、チベピジンヒベンズ酸塩、セフジトレン ピボキシル	間質性肺疾患	死亡	<p>インフルエンザを発症。</p> <p>投与日： インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠(投与量未記載)を処方。同時に痰も多く出ており抗生剤等併用。</p> <p>----/--/--</p> <p>サイコケイシトウ、ムコダイン、アスベリン、メイアクト、(使用理由、投与量未記載)投与開始。</p> <p>投与1日後： 解熱し調子は良くなっていた。</p> <p>投与2日後：(発現日)</p> <p>朝、動けなくなったと家族から連絡があり、A病院に救急搬送。同日、A病院でCRP 20。パルス療法するが反応なし。(インフルエンザ間質性肺炎が発現。)</p> <p>インフルエンザによる間質性肺炎で死亡と診断。</p> <p>本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:未記載</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
33	■■■■■	男	40歳代	40mg		血圧低下	死亡	<p>----/--/--</p> <p>インフルエンザを発症。</p> <p>投与日： インフルエンザ発症のためゾフルーザ錠 40mg/日を服用。</p> <p>投与1日後：(発現日)</p> <p>翌日に血圧低下が発生したため点滴を実施し、A院へ救急搬送された。(血圧低下が発現。)</p> <p>投与3日後： 2-3日後に死亡。</p> <p>死因:血圧低下 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:有り(検死を実施した医師からは原因不明と報告があった)</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
34	■■■■■	男	20歳代	40mg	シプロフロキサシン塩酸塩水和物、L-カルボシステイン、アセトアミノフェン	死亡	死亡	<p>投与1日前: 朝から頭痛と38.8度の発熱。 投与日: 2週間前に家族がインフルエンザに感染していたため患者がインフルエンザを疑い夕方に来院。その際インフル検査キット(-)であったが来院時39.3度の発熱からインフルエンザに対し、ゾフルーザ錠 40mg/日とシプロキサ(投与量未記載)、カロナール(投与量未記載)、ムコダイン(投与量未記載)を各5日分処方。 投与1日後: 熱が下がらないという事で再来院。尿検査実施。潜血(+), 蛋白(++), 糖(-), PH(6), ウロビリノーゲン(++), 白血球(-), 封入体細胞(+)で尿路感染症を疑いスルピリン注射。 投与2日後: 夕方意識を失い倒れているところを家族が発見。発見時心停止。A院に搬送。 CT検査の結果インフルエンザ脳症の所見なし。 投与3日後:(発現日) 朝死亡。A院の先生から連絡があり不整脈の可能性が上がっている。 死因:死亡 本剤と死亡との因果関係:なし 剖検:未記載</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
35	■■■■■	女	90歳代	不明		肝機能検査値上昇	死亡	<p>インフルエンザを発症。 投与日: インフルエンザに対し、ゾフルーザ錠投与(投与量未記載)。 飲んだ時の熱は37.6℃だった。 投与2日後:(発現日) 36℃台に下がった。ただ呼吸が荒いので総合病院に紹介してもらったところ、肝機能値が見たこともないような高い値で、何の数値か覚えていないが入院時は1000。(肝機能が上がるが発現。) 投与3日後: 翌日には3000になって亡くなった。(肝機能が上がるの転帰は死亡。) 死因:肝機能が上がる 本剤と死亡との因果関係:あり 剖検:未記載</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
36	■■■■■	男	80歳代	2dosage form	不明	死亡	死亡	<p>投与5日前: 風邪ひいたようだった。 投与4日前: 市販の風邪薬を飲んだ。 投与日: だいぶよくなったが、気分が悪いということで、医者に行ったところ、熱が37度5分あった。 インフルエンザだったので、ゾフルーザ錠 2錠/日をもって、帰ってすぐのんだ。 ----/--/--(発現日) 食事がとれないが発現。 ----/--/-- 食事がとれないの転帰は未記載。 投与1日後:(発現日) 翌朝はトイレも行けるようになったが、食事がとれず、その夜亡くなった。 死因:未記載 本剤と死亡との因果関係:有り 剖検:未記載</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

# 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	経過の概要	専門家の評価
37		女	40歳代	40mg	ペラミビル水和物、ランソプラゾール、フルニトラゼパム、ゾピクロン、クエチアピンフマル酸塩、バルプロ酸ナトリウム、イコサペント酸エチル、プレクスピブラゾール、クエチアピンフマル酸塩、オロパタジン塩酸塩、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物、アセトアミノフェン	インフルエンザ性肺炎 心肺停止 腎尿細管壊死	死亡 死亡 死亡	<p>インフルエンザA型を発症。 インフル・ワクチンしていなかった。 投与日: 紹介医でインフルA陽性、CXR(胸部X線撮影)。 右肺野に浸潤影ありインフルエンザA型に対し、ゾフルーザ錠 40mg/日服用して紹介。 主訴&gt;全身痛、呼吸苦、咳・痰。 投与1日後:(発現日) 13:00 インフルエンザA型に対し、ラピアクタ点滴静注液 300mg/日追加。 22:30 巡視では就眠中。(インフルエンザA型肺炎が発現。) 投与2日後:(発現日) 00:15 訪室で心肺停止しているのを発見。(急性尿細管壊死、心肺停止が発現。) 00:20 CPR→Full resuscitationもどらず。 00:54 死亡確認。(急性尿細管壊死、心肺停止、インフルエンザA型肺炎の転帰は死亡。) 08:00 病理解剖(剖検)(09:30まで)。 (1)肺の状態:左右とも、全葉の気管支内腔および周囲の好中球浸潤、太い気管支上皮のびらん、下葉主体の高度のうっ血水腫を認める。硝子膜や器質化は見られない。細菌性気管支肺炎と似た組織像ではあるが、全葉に気管支中心性の病巣が多発している点、うっ血水腫が非常に高度である点はインフルエンザウイルス肺炎を疑わせる。 (2)脳の状態:1100gと重量の増加はなく、組織学的にも炎症細胞浸潤、浮腫、グリオーシス等の病的変化は見られない。 (3)死因について:脳、心・刺激伝導系に著変はない。明らかな病的変化は肺、肝、腎にある。 肝の脂肪変性は比較的強いが、大滴・中滴性で、高度の肥満体であることを考慮すると、成人型ライ症候群とは考えにくい。 腎には明瞭な急性尿細管壊死が両側に存在する。これについて2つの可能性がある。 1)尿細管毒性のある薬剤等の原因で尿細管壊死が生じた可能性。 2)不整脈等で急激な循環停止が生じた結果として尿細管壊死が生じた可能性。虚血に対して最も脆弱である脳の神経細胞に壊死が見られないことから、この可能性は低い。 肺病変については上記の通り。 本剤と死亡との因果関係:有</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