

## 資料2-4-1

## 死亡症例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
1	B-06025952	女性	1歳	18 mg	エチルコハク酸エリスロマイシン d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸アンブロキソール ヒベンズ酸チペビジン ツロブテロール	心肺停止	死亡	18:00インフルエンザ陽性。リン酸オセルタミビル18mg1回内服。翌3:00、「呼吸苦しそう」との連絡あった後、呼吸停止となり来院。挿管し、人工呼吸するも回復せず。救急車にて他院に搬送するも死亡が確認された。
2	B02-13903	男性	2歳	25mg	塩酸シプロヘプタジン ヒベンズ酸チペビジン 塩酸プロムヘキシン	突然死 心肺停止	死亡	水痘と診断された約3週間後、インフルエンザA型と診断。軽度の仮性クループが認められたが、陥没呼吸は認められなかつたため、入院せず帰宅。帰宅後、リン酸オセルタミビル25mgを服用(併用薬は左記のとおり)。その日の夕方、呼吸状態が悪化し、救急で搬送される途中で心肺停止。心肺蘇生術が行われたが、死亡。主治医によると、インフルエンザによる心筋炎等が疑われるとされた。
3	B-04026215	男性	2歳	36mg	フェノバルビタール	心肺停止	死亡	水頭症、アーノルド・キアリ奇形、及びてんかん等の既往歴あり。脊髄膜腫根治術、脳脊髄液シャント術等を施行。インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル18mg/日又は36mg/日の服用を開始(併用薬は左記のとおり)。服用2日目、解熱し、嘔吐も消失したが、傾眠傾向が発現。3日目及び4日目は両日朝のみの服用。4日目の夜以降、心肺停止、蘇生を数回繰り返す。急性心不全、肺水腫、脳浮腫の所見あり。その約2カ月半後、敗血症及び心肺停止で死亡。
4	B-05024866	男性	3歳	60mg	塩酸ツロブテロール 塩酸アンブロキソール 鎮咳配合剤 アセトアミノフェン 硫酸サルブタモール エピネフリン	心肺停止	死亡	インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル60mg/日を服用(併用薬は左記のとおり)。次の日の朝、呼吸停止の状態で発見され、病院に搬送されたが死亡。
5	B-07000230	男性	3歳	不明		死亡	死亡	インフルエンザに対し、リン酸オセルタミビル投与開始。 夕方、本剤服用。その後、就寝。30分後、トイレ。1時間半後、うつ伏せで寝ていた。ぐったりしていて反応なし。病院に救急搬送されるも死亡。

## 死亡症例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
6	B-07000268	男性	3歳	27.5mg	アミノフィリン	突然死	死亡	受診時39.6度。インフルエンザA型の診断にて、リン酸オセルタミビル処方。服用1時間後、起き再度入眠。服用2時間後、左側臥位で呼吸停止状態に気付かれ、救急搬送。服用3時間後、死亡。司法解剖で高度肺水腫(肺炎なし)、脳浮腫高度(脳ヘルニアなし)、microgliosis、星状突起断裂にて「インフルエンザ脳症と矛盾しない」とされた。
7	B-04026881	男性	4歳	64.2mg	塩酸ツロブテロール ヒベンズ酸チペピジン 塩酸シプロヘプタジン アセトアミノフェン	胸部不快感 死亡	死亡 死亡	インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル64.2mg/日の服用を開始(併用薬は左記のとおり)。服用3日目の夕方、胸の苦しさを訴えたが、心電図、心エコー等の結果、異常は認められず、帰宅。帰宅後アセトアミノフェンを服用し、その夜、本患者は倒れ、救急車で搬送。救急車に乗せられた時点では心静止状態であった。その後日付不明時に心肺停止に続いて脳死状態になり、搬送から約2カ月後、低酸素脳症で死亡。
8	B-05000320	女性	4歳	60mg	アセトアミノフェン 塩酸シプロヘプタジン 塩酸アンブロキソール	突然死	死亡	喘息様気管支炎の既往あり。発熱から3日後に受診し、インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル60mg/日を処方(併用薬は左記のとおり)。その夜、本剤服用後、嘔吐が発現。服用2日目の朝、四肢末梢の顕著な冷感と疼痛を訴え、その後突然、心肺停止となり、死亡。主治医によると、心筋炎が疑われるされました。
9	B02-1635	女性	5歳	75mg	セフジニル クロモグリク酸ナトリウム フル酸ケトチフェン	窒息 嘔吐	死亡	診断前から喘息に対してクロモグリク酸ナトリウム、フル酸ケトチフェン投与開始。インフルエンザウィルス感染症に対してリン酸オセルタミビルおよびセフジニル処方。翌日痰、嘔吐等による窒息発現。患者死亡(死因、死亡日時不明)。担当医によると本剤を服用しているかどうかは不明。
10	B-05020031	男性	6歳	37.5mg	アモキシシリソ 塩酸ツロブテロール ヒベンズ酸チペピジン 塩酸アンブロキソール アセトアミノフェン 耐性乳酸菌製剤 ドンペリドン 塩酸ロペラミド ラクトミン	突然死 胃腸出血	死亡	ダウン症候群の患者。インフルエンザA型と診断され、夕方にリン酸オセルタミビル37.5mgを服用。翌日屋すぎ、咳嗽あるため、急患センターにてエピネフリンを吸入。夕方、呼吸停止し、救急で搬送。消化管出血が発現。治療の効果なく、死亡。

死亡症例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
11	B-03011242	男性	9歳	75mg	塩化レボカルニチン メトロニダゾール 耐性乳酸菌製剤 ガラクトシダーゼ 炭酸水素ナトリウム ブドウ糖 塩化ナトリウム カルボシスティン ファモチジン エポエチンβ(遺伝子組換え)	急性肺炎	死亡	出生時よりメチルマロン酸血症にてしばしば重篤なアシドーシスに陥ることがあり、さらに精神発達遅滞及び脳性麻痺の既往あり。インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル75mg/日(5日分)の処方を受けた(併用薬は左記のとおり)。4日に嘔吐頻回となり、入院。5日目明け方より、多呼吸、意識レベル低下あり、急性肺炎を発現。その日の午後、突然の呼吸停止、心停止となり、次の日の早朝、死亡。剖検の結果、急性肺炎を確認。なお、主治医によると、リン酸オセルタミビルをどの程度内服していたかは不明。
12	B-06007798	男性	12歳	150 mg	アセトアミノフェン	死亡 損傷	死亡	発熱があつたため、家族に処方されていたリン酸オセルタミビルを75 mg/日服用。その後、熱が下がらないことから、左記併用薬を服用。同日夕方、自宅のある高層住宅の駐車場で心肺停止状態で発見され、病院に搬送されたが死亡。 【解剖所見あり】 【異常な行動が記録されている事例 No.140 に同じ】
13	B-05002487	男性	14歳	75mg		意識変容状態	死亡	発熱、咽頭痛、関節痛にて受診。A型インフルエンザと診断。治療目的にリン酸オセルタミビル投与。本剤服用2時間後、9階自宅より転落。出血性ショックにより死亡。主治医によると転落したときの状況は誰も見ていないため意識障害、精神障害があったかは不明。 【異常な行動が記録されている事例 No.180 に同じ】
14	B-06024434	女性	14歳	75 mg	イブプロフェン 非ピリン系感冒剤(4) アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン	転倒	死亡	発熱(38.2°C)、咳、鼻水、喉の痛みあり、インフルエンザBと診断され、リン酸オセルタミビルを服用。服用から2時間後自宅マンションから転落し、心肺停止状態。病院に搬送後に死亡確認。 【異常な行動が記録されている事例 No.189 に同じ】

死亡症例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
15	B-06024795	男性	14歳	150mg	アセトアミノフェン	異常行動 転倒	死亡 死亡	インフルエンザA型にて本剤を服用するが、異常行動発現なし。約1年後、発熱(38.9°C)、咽頭痛、インフルエンザB型陽性で本剤を処方。朝、夕服用し、その夜に自宅マンションから飛び降り死亡。 [異常な行動が記録されている事例 No.190 に同じ]
16	B-04008399	男性	17歳	75mg	塩酸アマンタジン アモキシリン セラペプターゼ 塩酸アンブロキソール 耐性乳酸菌製剤(3) ソファルコン	異常行動	死亡	塩酸アマンタジン他を処方。翌日、インフルエンザA型と診断、塩酸アマンタジンを中止し、リン酸オセルタミビル75mgを処方(併用薬は継続)。昼食後内服し、約2時間後、突然素足で飛び出し、1m以上のコンクリート堀を跳び越え線路を横断し、ガードレールも越えトラックにはねられた。胸部外傷によるショック死。主治医によると、平成14年2月に本剤を5日間投与しているが異常なかったとのこと。 [異常な行動が記録されている事例 No.228 に同じ]
17	B-04026316	女性	20歳	150 mg		突然死	死亡	アトピー性皮膚炎の患者。インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を処方。次の日の朝、呼吸停止の状態で発見され、救急で搬送。CT検査では、低酸素脳症で浮腫が激しく、皮膚境界はみられる状態ではなかつた。その次の日、心肺停止で死亡。
18	B-07000103	女性	20歳	150 mg	鎮咳配合剤(1) カルボシステイン 塩酸アンブロキソール ロキソプロフェンナトリウム テオフィリン ツロブテロール フルマル酸クレマスチン マレイン酸イルソグラジン ファモチジン ビオヂアスターぜ2000配合剤19) 塩酸シプロフロキサシン 塩酸テトラサイクリン スルピリン ケトプロフェン	心肺停止	死亡	咳、咽頭痛、鼻汁、38.2°Cの発熱あり。インフルエンザB型と診断し、リン酸オセルタミビル処方。同日夜から嘔気が発現。服用2日目、立ちくらみのような症状あり、食べられず、薬も飲めず。服用3日目、血圧:110/68、体温:38.0°C。点滴治療を行い症状軽快。食事も摂れた。数時間後、嘔気軽快。服用4日目も同様に、嘔吐発現し、点滴にて軽快。服用5日目、朝、救急車に搬送中に心肺停止。蘇生行うもなくなったとのこと。

死亡症例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	原因帰	経過の概要
19	B-07000195	女性	20歳	75 mg		急性心不全 急性呼吸不全	死亡 死亡	発熱・咽頭痛・頭痛を認める。その3日目の朝、39°Cの発熱。同日夜、インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビルを投与される。次の日、本剤内服するが、その後腹痛出現し、飲めなかつた(1カプセル又は2カプセル服用後、中止)。投与開始3日目、体温35.9°C、腹部所見は心窓部に圧痛認めるものの腹壁soft。グル音正常。食欲なし。投与開始4日目、救急搬送される。腹部所見は前日と同様。月経痛で腰痛もありとの訴えあり。 投与開始5日目、午前3時頃、四肢末梢にチアノーゼがあり。気管内挿管。人工呼吸、心マッサージ等を行うが、午前6時半頃、死亡確認。
20	B-06024532	男性	25歳	150mg	アジスロマイシン水和物 塩酸セフカベンピボキシル 非ピリン系感冒剤(4) ロキソプロフェンナトリウム	下痢 心筋虚血	死亡 死亡	高熱、倦怠感、関節痛に対し、リン酸オセルタミビルが処方され5日間服用。服用終了時に下痢の訴え、発熱(37.8°C)あり。その2日後に死亡。検死により虚血性心疾患の疑いによる死亡とされた。
21	B-04026768	男性	26歳	不明		死亡	死亡	インフルエンザ簡易キットではマイナスであったが、インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビルを服用し、その日のうちに死亡。剖検の結果、脊髄の浮腫、及び間質性肺炎像(びまん性)が確認。担当医の協力が得られず、その詳細は不明。
22	B-07001363	男性	26歳	75 mg	ホスホマイシンナトリウム	突然死	死亡	前日、夜、38°Cから39°Cの発熱。寒気あり。軽度の咳あり。 受診当日午後、体温:39.8°C。インフルエンザ迅速検査を行うも陰性。ホスホマイシンナトリウム点滴し、リン酸オセルタミビル処方。夕食摂取後、本剤服用し、服用30分後、自室に戻る。 服用1時間後、意識消失しているのを発見され、救急搬送。搬入時には心肺停止、瞳孔散大していた。心肺蘇生を行うも、人工呼吸器下でも血中酸素濃度の上昇がみられず、高度のアシドーシスあり。一方、気管内チューブからはピンク色の泡沫状液が排出され、徐々に血性に近い色になっていた。カテコラミン等を中心とした治療を進めたが全く反応せず、死亡確認。 死後の頭部CT検査では特に異常を認めず。胸部CT検査では両肺のdiffuseな間質性様の陰影と心血管内の多量のエアーを認めた。エアーは蘇生時の静脈内挿入のためと思われる。

死亡症例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性別	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
23	B-03011468	男性	31歳	150mg	ロキソプロフェンナトリウム 塩化リゾチーム ソファルコン スルピリン	心肺停止	死亡	インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を服用(併用薬は左記のとおり)。深夜、救急での病院搬入時には、すでに心肺停止状態。心肺蘇生等を行うが、死亡。剖検の結果、肺剖面では斑状の出血巣が散在し、食道下部粘膜等に出血傾向が確認。主治医によると、リン酸オセルタミビル服用前日からウイルス性肺炎に罹患していたものと考えられること。
24	B-05023475	女性	32歳	150mg	パンテチン リスペリドン マレイン酸レボメプロマジン 酸化マグネシウム オランザピン カルバマゼピン 塩酸ビペリデン アセトアミノフェン	急性心不全	死亡	統合失調症、肥満、卵巣のう腫で治療中。体重100kg以上。発熱、倦怠感があり、インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル150 mg/日を服用(併用薬は左記のとおり)。その日の深夜にアセトアミノフェンを服用。次の日の朝、心肺停止で死亡。
25	B-07000062	男性	32歳	75 mg	麻黄湯	突然死	死亡	38°Cの発熱あり。インフルエンザAの診断のため、リン酸オセルタミビルを処方。その場で服用。9時間後、2回目服用。普通に会話し、普通に歩いて寝た。深夜、家族が様子を見に行つたところ呼吸をしていないのに気付き、救急車を呼んだ。救急隊が到着した時には心肺停止状態。心肺蘇生を行うも改善せず、死亡が確認された。 死体解剖の結果、脳、胸部、腹部臓器に心肺停止をきたすような明らかな所見なし。
26	B02-12178	男性	34歳	75mg	鎮咳配合剤 アモキシシリン	突然死	死亡	インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル75mgを夕食後服用し(併用薬は左記のとおり)、そのまま就寝するが、次の日の朝、死亡(推定死亡時刻は深夜0時頃)。

死亡症例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性別	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
27	B02-9932	男性	34歳	150mg	ロキソプロフェンナトリウム アスピリン・ヒドロタルサイト セフジニル 総合感冒剤 健胃・消化剤 ホスホマイシンカルシウム ブドウ糖 ビタミン製剤	心肺停止	死亡	十二指腸潰瘍の既往歴あり。インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を処方、正午頃服用して就寝(併用薬は左記のとおり)。その2時間後、呼吸していないことに気づき、心肺蘇生を行いながら救急で搬送。搬送から約4時間後、うつ血性心不全で死亡。剖検の結果、両肺のうつ血水腫が著明であり、直接の死因になったと考えられるとのこと。
28	B-06025416	女性	36歳	150 mg	維持液(3) ブドウ糖 メシル酸ナファモスタット ファモチジン 膵臓性消化酵素配合剤(1) 臭化水素酸デキストロメトルファン	突然死	死亡	帰宅途中に倒れて、救急搬送され観察入院。SpO2 87%、心拍数127、血糖215、不整脈なし、肺炎なし。翌日、発熱(37.7°C)、貧血、血糖192、腹部軽度圧痛、不整脈なし。インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビルを2回服用。2回目の服用から約12時間後に呼吸停止状態で発見され、その後死亡確認。
29	B-05019414	男性	38歳	150mg	ヒトインスリン(遺伝子組換え) ロキソプロフェンナトリウム	突然死	死亡	糖尿病の既往あり。糖尿病性昏睡のため入院。インスリンと補液で全身状態改善。入院から3日後、インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を服用開始。翌朝、解熱し、血糖もかなり改善。夕食後、突然心肺停止となり、死亡。
30	B-05023600	女性	38歳	75mg	非ピリン系感冒剤 セフジニル	死亡	死亡	急性気管支炎、慢性肺炎、アルコール性肺炎、慢性肝炎、アルコール性肝炎、光線過敏性反応、クッシング症候群、副腎新生物の既往歴あり。発熱、感冒症状があり、インフルエンザと診断され、アルコール飲酒後にリン酸オセルタミビル75mgを1回のみ服用(併用薬は左記のとおり)。その次の日の朝、布団の上でうつぶせになって死亡していた。検死の結果、死体背部、腹部に点状出血斑(紫斑)があり、病死とされた。
31	B-07000269	男性	39歳	150 mg	スルピリン	突然死	死亡	受診時37.5°C。B型インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル処方。帰宅後本剤150mg服用し、就寝。翌朝、仰臥位、心肺停止状態で発見され死亡診断。 剖検結果より、推定死亡時刻は就寝3時間後。主要所見としては、拡張し重い心(448g、炎症なし)、肺水腫(肺炎なし)、尿トライエージ検査陰性、血中トロポニン検査陰性。拡張型心筋症による急性左心機能不全と診断。

死亡症例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
32	B-07001284	男性	39歳	150mg		意識変容状態 てんかん重積状態	死亡 死亡	インフルエンザ陰性であったが、リン酸オセルタミビル服用開始。服用4日目、具合が悪く、病院へかかるとして車を運転し、その途中で交通事故となる。救急車が到着した時にけいれんを認めた。搬送時もインフルエンザ陰性であった。
33	B-05024747	男性	40歳	150mg	非ピリン系感冒剤 イブプロフェン レバミピド 乳酸リンゲル液(ブドウ糖加) 維持液	多臓器不全	死亡	痔瘻及びアレルギーの既往歴あり。睡眠時無呼吸症候群で治療中。インフルエンザウイルス検査結果は陰性であったが、発熱、関節痛、倦怠感及び寒気の症状があり、インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル75mgを服用(併用薬は左記のとおり)。高熱と脱水状態のため入院を勧められたが、入院せず帰宅。次の日の服用については不明。早朝、下痢等を発現。救急で搬送されたが、その日の夕方、呼吸停止し、死亡。剖検の結果、胃・大腸の出血等を確認。
34	B-07006772	女性	40歳	150 mg	ロキソプロフェンナトリウム	痙攣	死亡	風邪気味にて受診。インフルエンザと言われ、リン酸オセルタミビル処方。2日間服用。 服用3日目、朝、急に激しい頭痛あり。その後、就寝したが、その後本人は立つて、全身の筋肉痛を訴えた。頭痛、体熱感あり、歩行困難。痛み強く、疎通性も悪いため救急要請。来院時、体温は37°C(昨夜38°C)、頭痛(4~5日前から)、爪の付け根あたりにぶつけたような痛みあり。レベル低下あり。次第に意識障害がはっきりてきて、完全に疎通性がなくなる。昼、薬物中毒による脳障害の疑いにて、入院。開眼するも、すぐ閉眼。顔色不良。体動、拒否反応強い。夕方、いびき様呼吸あり。夜、濃グリセリン投与。いびき様の呼吸あり。体交する下肢の硬直あり。口唇色不良あり。 翌朝、早朝から激しいてんかん様けいれん。日中、30数回のけいれん発作あり。夜に入っても発作続くが、次第に15分後とにあった発作なくなる。瞳孔散大、呼吸停止あり、その後、心停止。死亡確認。  [異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例 No.265 に同じ]
35	B-07000245	男性	45歳	150mg		自殺既遂	死亡	一年以上前、インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル服用。次の日、自殺。 [異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例 No.278 に同じ]