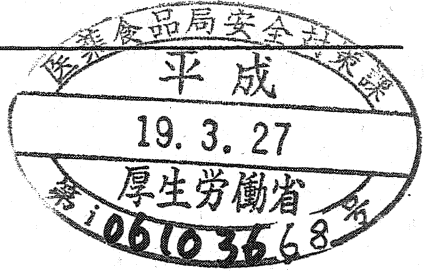


〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例

タミフル非使用例

除夕



送信者: [Redacted]
 宛先: [Redacted]
 送信日時: 2007年3月2日 20:56
 件名: タミフル否認連興常行動

以前よりインフルエンザによる熱性せん妄、異常奮動、幻視などよく経験しましたが
 本日少し興味ある子供が来ましたのでタイムリーかなと思い報告します。

11才男児 ワクチン未接種

小学5年 となりの席の子 インフルエンザ罹患中

3月1日夕より発熱、夜 「土が崩れる、天井から砂が降ってくる」と言い家から外へ出て
 道路で寝ていたそうです。

^^親が家へ連れ帰ると正気に戻ったといいます。

本日午前当院来院。ラピッドビュウにて B 陽性でした。

その時のことを覚えているか?と聞くと 「家が崩れてきた。」と言い、

外で寝たのは覚えてないようでした。

当院最後のリレンザを投与してかえました。

No7の症例

3月2日

tel & fax : [Redacted]

送信者: [redacted]
宛先: [redacted]
送信日時: 2007年3月24日 19:04
件名: インフルエンザによる色々

私は、数年前より、インフルエンザのシーズンには検査陽性者、臨床的にそう判断した者、他院で診断された者などの氏名、所属クラス 園 名、誰から感染したか、誰に感染させたか などを書いて ムンテラに使っています。忙しい合間に書き留めるので、非常にアバウトなもので、私の書いた字なのに自分で読めない事もあり、シーズンが終われば捨てていました。

この度の騒ぎで調べていたら、たまたま去年のができたので、過去2シーズンと今年確認できたもう1年前の1例を含め報告します。

1. H16.11.13 来院 M.M 8才女児 H16. 11. 6 ワクチン1回 弟より感染

11. 12夜 40. 3度発熱 その夜 わけのわからないことを叫びながらリビングを走りまわった。父親が抱きかかえると落ち着いた。本人に記憶なし。

11. 13 当院来院、B+ タミフル投与にて軽快。

} No. 1 の症例

2. H17.12.27 来院 T.D. 11才男児 ワクチン(-)

12. 26 夕より発熱 夜 「物が大きく見える」と言って恐がる。

12. 27 当院来院、A+ タミフル投与にて軽快。

3. H18.1.14 来院 G.S. 3才男児 ワクチン(-)

■保育園 S. N より感染 (A) 当院では検査せず。

1. 14 朝より発熱38. 5度。 AM11時頃 寝起きに 「ねずみが来た。」 「恐かった」「あーちゃん(おば)来た」と言う。

午後来院 インフルエンザとして タミフル投与 軽快。

4. H19.3.2 来院 N. T. 11才男児 先日報告した児です。

その後 3. 5 来院 。解熱していました。

本人にその時の事を聞くと「家が崩れてきたことを覚えている」と言っていました。

5. H19.3.5 来院 S.H. 6才女児 ワクチン(-)

3. 3夜より発熱

3. 4も 高熱 どちらかの夜 高熱の時 立ったり座ったり眼を閉じて ものをつかもうとした。

3. 5当院来院 検査せず タミフル投与、軽快。

6. H19.3.20 来院 W. S. 3才男児

3. 18より発熱。 [redacted] 病院にて B + 報道の影響にてタミフルもらわず帰宅。

3. 19 夜 発熱40度 起きて指さして「怖い」「幼稚園へ行く」など言う。

3. 20 当院来院。タミフル投与、軽快。

7. H19.3.23 来院 Y. K. 6才女児

2007/03/26

3. 23 発熱38度、頭痛、手足の痛みにて来院。臨床的にはインフルエンザだと思うけど
検査してもまだでないだろうと説明して、クラリスッド、タミフルを投与。
報道の影響にてタミフル飲まず。

本日 AM2時ごろ 突然ベッドのうえで立ちあがり、足をバタバタさせていたが声をかけると静かになり寝る。
AM10時当院来院 B +

先日 [redacted] の [redacted] 先生より 小2の男児 午前に 検査で B+も 報道の影響にて カロナールのみで経過をみたところ その日
午後昼寝からおきて

パンツを脱いで母親のところへ歩いてきたといいます。本人の記憶なし。

話かわって 親戚の79歳の男性、一昨日 老人病院内でインフルエンザ(A)で亡くなりました。[redacted] でも会員の親の葬儀
続いています。

[redacted] [redacted]

2007/03/26

除外

Fax: [redacted]

F-ZK-033-01-060726

診療情報提供書・経過報告書

No.29症例

2007年04月03日

当院ID No. [redacted]

医薬食品局安全対策課

担当者 殿

FAX 03-3508-4364



当院小児科に3.31(土)夜 前日からの発熱と腹痛を主訴に受診された

7歳10ヶ月の男児ですが、受診時の迅速検査でインフルエンザA型が陽性に出ています。

本人によると体が浮くような感じがしたそうですがベランダに登りかけて両親が止めたそうです。

本児はタミフルは未服用の状態でのエピソードでしたのでご報告させていただきました。

〒 [redacted]

TEL [redacted]

FAX [redacted]

除外
2007年 3月29日 12時14分

厚生労働省医薬食品局 安全対策課

No. 3の処方

No. 7409

平成 19. 4. 2

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害
等の報告については、この様式を用いて
最寄りの保健所へご連絡下さい。

07100055

患者イニシャル SK	性別 男・女	副作用等発現年齢 10 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症 1. インフルエンザ 2. 急性腎炎	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アレルギー() <input type="checkbox"/> その他()	

副作用等の症状・異常所見

1. 2匹の虫が軽快(お尻) (発現日: 11年 1 月 16 日)

2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の転帰(転帰日 年 月 日)	副作用等の重症度について
<input type="checkbox"/> 回復 <input checked="" type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡	<input type="checkbox"/> 重篤 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input checked="" type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他

被疑薬(商品名でも可)	製造販売業者	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由
最も関係が疑われる被疑薬に○の名称				~ ~ ~ ~	

その他使用医薬品(商品名でも可)
 虫の駆除に使用したI0-250の成分、VTEC392の
 の駆除の外傷の成分、IPHUSの成分

副作用等の発生及び処置等の経過

11年 1月 16日 39°C. 9時頃発熱、10時頃発熱(2匹の虫)
 2匹の虫が軽快、16時頃TUEが軽快、
 18時頃2匹の虫が軽快、17時頃2匹の虫が軽快、
 16時頃3. 2匹の虫が軽快、1人2匹の虫が軽快、
 2匹の虫が軽快、1人2匹の虫が軽快、2匹の虫が軽快、

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有
 有りの場合 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 [])

再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有

報告日: 平成(9年)3月30日 (星印等を選ぶのに必要ですので所を記入ください)

報告者 氏名: [] 施設名: []
 (職種: []) 住所: []
 [] 電話: [] FAX: []

報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無
 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見 処方箋(12) : 2錠 (7-imp - 常規服用) 処方箋
 12錠 (2錠) 処方箋 (A(CHIN1), A(CHIN2) 2錠 → 12錠
 処方箋 : 処方箋 (12錠) ⇒ 12錠 (2錠) 処方箋 (12錠) 処方箋

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日 (投与前値)	/	/	/	/	/

②のりしる(①とはり合わせて下さい。)

折り目線

①②のりしる(①とはり合わせて下さい。)

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目一番二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 検査食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crm/html/CRNMenuFrame.html>
 なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品
<input type="checkbox"/>	化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に表面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる心臓病等の報告については、この様式を用いず、報告者の保健所へご連絡下さい。

No.4
の症

患者イニシャル T.S	性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	副作用等発現年齢 10 歳	身長 [redacted] cm	体重 [redacted] kg	妊娠 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 (妊娠 週・不明)
-----------------------	--	-------------------------	---------------------	---------------------	--

原疾患・合併症 1. A型インフルエンザ 2.	既往歴 1. 特記事項なし 2.	過去の副作用歴 (<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 不明) 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 (<input type="checkbox"/> 喫煙 (<input type="checkbox"/> フレジャー (<input type="checkbox"/> その他 ()
--------------------------------------	-------------------------------	--	---

副作用等の症状・異常所見
1. **異常行動**
2.

(発現日: **H19年 3月 25日**)
(発現日: 年 月 日)

副作用等の転帰 (転帰日 H19年 3月 26日) 朝	副作用等の重篤度について
<input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り (症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における光天性の疾病又は異常 <input checked="" type="checkbox"/> その他 2階が転落して尻尾、鼻傷に可成り

被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○の名称	製造販売業者	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
タミフルの投与はなし。					

その他使用医薬品 (商品名でも可)

① **サリドミド 300mg** ② **ゾラレキド 0.4** ③ **カリナ12V1.5**
 37/ 20842 1.832/ 14142/

副作用等の発生及び処置等の経過

4.19年 3月 25日 pm 10:00頃より異常行動がおこる。経過は別紙。
(7-7の文章は母親が書いてくれた。直筆は報告者の直筆に書かれた)

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断 (無 有)

有りの場合 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 []

再投与: 無 有 有りの場合一再度: 無 有

報告日: 平成 **19**年 **4**月 **6**日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)

報告者 氏名: [redacted] 施設名: [redacted]
 (職種: **小児科医**) 住所: [redacted]
 電話: [redacted] FAX: [redacted]

報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有 無
母も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有 無

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

・処方箋は処方していませんので、異常行動の原因はインフルエンザの症状、熱によるもの、考えられます。

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日	(投与前値)					
肝							

(A)のりしる(B)とはり合わせて下さい。

折り返し

110089116

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80PT/10
貼ってください。

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り返し

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医療関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち既知な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品：無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等が、この制度の対象となすと判断されるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

氏名: T.S (男)
 生年月日: 1996/10/18 (10歳5ヶ月)

3月24日 15:00 38.3℃

3月24日	17:55	38.7℃	受診 インフルエンザA型と判明 (診断キットはインフルEX-Flu「金沢研」)
3月25日	18:00	39.9	熱が上がり始める <i>丹桂リリ、アムリン、625錠</i>
	20:00		パンとイチゴとアイスを食べて薬を飲む
	21:00	39.9	熱が下がらないので解熱剤を飲む (カロナール) <i>のトアをあげて</i>
	22:00		急に起き上がり部屋から出る。2Fの他の3つの部屋に入ったり出たりする。様子がおかしいので部屋に連れ帰る。この時点で記録はしていないが熱は38度ぐらいだった。
	23:00		寝ていたのに急に起き上がり笑い出す。焦点は定まらず。 「今日は何曜日か」とたずねるが答えられない。 「今日は日曜日よ。明日は何曜日？」とたずねると「土曜日」と答える。 何度か同じことを繰り返してみたが答えは「土曜日」である。 「お母さんはどこにいる？」と聞くと目の前にいるのに、窓のほうを指差し「あそこにいる」という。寝る前に両親の名前を聞いてみた。きちんと答えることができた。 電気を消して寝かせる。
	未明		夜中に3度座り込み、笑い出す。時間は暗くてわからず。 母親の顔に自分の顔をぎりぎりまで近づけて変な顔をする。 彼は人に自分の顔を近づけることを極端に嫌うので、自ら行ったことが信じられない。
3月26日	5:30	37.1	起床 自分で起きだし、歯を磨きに1Fに降りる。昨晚の行動についてたずねるが、ほとんど記憶にない。両親の名前を聞かれたことは覚えているとのこと。また、23時に電気を消す前にトイレに行ったことも覚えていた。

3月26日 11:30 37.3℃ 受診。意識清明で、受診答えも異常なし。

3月28日 36.8℃ 再診。異常なし。

除外



厚生労働省医薬食品局安全対策課 御中

タミフル非服用による異常行動の発現を2例報告させていただきます。

2症例いずれも本院受診前に異常行動を発現。受診してインフルエンザ感染症と診断してタミフルを処方。ちなみにタミフル処方後に異常行動の発現はありませんでした。

症例1：受診日3月、男、10歳、異常行動「部屋の中を走り回る」本人の記憶あり

} No.5. 症例

症例2：受診日4月8日、女、12歳、異常行動「クローゼットに放尿」本人の記憶無し

〒

[Redacted address information]

TEL:

[Redacted telephone number]

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると思われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル [Redacted]	性別 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	副作用等発現年齢 歳 [Redacted]	身長 cm [Redacted]	体重 kg [Redacted]	妊娠 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症 1. B型インフルエンザ 2. 麻疹症	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴 (無) 有・不明 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()		

副作用等の症状・異常所見

1. (発現日: 年 月 日)

2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の経過 (発現日 年 月 日)	副作用等の重症度について
<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り (症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡	<input type="checkbox"/> 重篤 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の障害又は異常 <input type="checkbox"/> その他

被疑薬 (商品名でも可) 最も関連が疑われる被疑薬に○	製造販売業者等の 名称	投与経路	一日投与量 (回数×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由

その他使用医薬品 (商品名でも可)
投与()
タミフルインフルエンザ(B型)の異常行動例

副作用等の発生及び処置等の経過

年 月 日 3/25(㊟) ~ 高熱、咽頭痛、鼻水、咳あり。
 3/26(㊟) 当クリニック受診。迅速検査でB型インフルエンザと診断。10時にてタミフル投与禁止の件説明し、フィルマビル(㊟) 7717(㊟) 1/2、7717(㊟) 3/3xw、イナビル(㊟) 投与。
 3/27(㊟) 6:30に高熱にて(㊟)使用。その20日後、退いておられるが、BLRTA 外にATインフルエンザ。その後は母親から「何れも新しい異常行動例」

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有
 有りの場合 放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ()

再投与: 無・有 有りの場合 - 再発: 無・有

報告日: 平成 9年 3月 29日 (受取印を送るのに必要ですので住所をご記入ください)

報告者 氏名: [Redacted] 施設名: [Redacted]
 (職種: [Redacted]) 住所: [Redacted]
 電話: [Redacted] FAX: [Redacted]

- 報告者が処方医以外の場合 - 処方医との情報共有: 有・無
- 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者等への情報提供: 有・無

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いいたします。阿面ともお送りください。
 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

除外



送信者: [Redacted]
宛先: [Redacted]
送信日時: 2007年3月2日 20:58
件名: タミフル否認連異常行動

以前よりインフルエンザによる熱性せき、異常音動、幻視などよく経験しましたが
本日少し興味ある子供が来ましたのでタイムリーかなと思い報告します。

11才男児 ワクチン未接種

No.7の症例

小学5年 となりの席の子 インフルエンザ罹患中

3月1日夕より発熱、夜 「土が崩れる、天井から砂が降ってくる」と言い家から外へ出て
道路で寝ていたそうです。

^^親が家へ連れ帰ると正気に戻ったといいます。

本日午前当院来院。ラピッドビュウにて B 陽性でした。

その時のことを覚えているか?と聞くと 「家が崩れてきた。」と言い、

外で寝たのは覚えてないようでした。

当院最後のレンザを投与してかえました。

3月2日 [Redacted]

tel & fax : [Redacted]

送信者: [REDACTED]
宛先: [REDACTED]
送信日時: 2007年3月24日 19:04
件名: インフルエンザによる色々

私は、数年前より、インフルエンザのシーズンには検査陽性者、臨床的にそう判断した者、他院で診断された者などの氏名、所属クラス 園 名、誰から感染したか、誰に感染させたか などを 書いて ムンテラに使っています。忙しい合間に書き留めるので、非常にアバウトなもので、私の書いた字なのに自分で読めない事もあり、シーズンが終われば捨てていました。

この度の騒ぎで調べていたら、たまたま去年のがでてきたので、過去2シーズンと今年確認できたもう1年前の1例を含め報告します。

1. H16.11.13 来院 M.M 8才女児 H16. 11. 6 ワクチン1回 弟より感染

11. 12夜 40. 3度発熱 その夜 わけのわからないことを叫びながらリビングを走りまわった。父親が抱きかかえると落ち着いた。本人に記憶なし。

11. 13 当院来院、B+ タミフル投与にて軽快。

2. H17.12.27 来院 T.D. 11才男児 ワクチン(-)

12. 26 夕より発熱 夜 「物が大きく見える」と言って恐がる。

12. 27 当院来院、A+ タミフル投与にて軽快。

3. H18.1.14 来院 G.S. 3才男児 ワクチン(-)

■保育園 S.N より感染 (A) 当院では検査せず。

1. 14 朝より発熱38. 5度。 AM11時頃 寝起きに 「ねずみが来た。」 「恐かった」「あーちゃん(おば)来た」と言う。

午後來院 インフルエンザとして タミフル投与 軽快。

4. H19.3.2 来院 N. T. 11才男児 先日報告した児です。

その後 3. 5 来院 。解熱していました。

本人にその時の事を聞くと「家が崩れてきたことを覚えている」と言っていました。

5. H19.3.5 来院 S.H. 8才女児 ワクチン(-)

3. 3夜より発熱

3. 4も 高熱 どちらかの夜 高熱の時 立ったり座ったり眼を閉じて ものをつかもうとした。

3. 5当院来院 検査せず タミフル投与、軽快。

6. H19.3.20 来院 W. S 3才男児

3. 18より発熱。 [REDACTED] 病院にて B + 報道の影響にてタミフルもらわず帰宅。

3. 19 夜 発熱40度 起きて指さして「怖い」「幼稚園へ行く」など言う。

3. 20 当院来院。タミフル投与、軽快。

7. H19.3.23 来院 Y. K 6才女児

2007/03/26

3. 23 発熱38度、頭痛、手足の痛みにて来院。臨床的にはインフルエンザだと思うけど

検査してもまだでないだろうと説明して、クラリスッド、タミフルを投与。

報道の影響にてタミフル飲まず。

本日 AM2時ごろ 突然ベッドのうえで立ちあがり、足をバタバタさせていたが声をかけると静かになり寝る。

AM10時当院来院 B +

先日 [redacted] の [redacted] 先生より 小2の男児 午前に 検査で B+も 報道の影響にて カロナールのみで経過をみたところ その日午後昼寝から起きて

パンツを脱いで母親のところへ歩いてきたといいます。本人の記憶なし。

話かわって 親戚の79歳の男性、一昨日 老人病院内でインフルエンザ(A)で亡くなりました。[redacted] でも会員の親の葬儀が続いています。

[redacted] [redacted]

2007/03/26

除外 (070328(水) 報告者より、FAXにて報告した際、本FAXは、葛根湯等の副作用情報に関する、FAXを利用していることにより発生した現象に関する情報の提供による。



医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害等の報告については、この報告書を用い、最寄りの保健所へご連絡下さい。
 06103688

患者イニシャル S.K	性別 (男)・女	副作用等発現年齢 11歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症 1. バイフェリン 2. 急性扁桃腺炎	既往歴 1. 無 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名: (無)		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー(アレルギー) (アレルギー) <input type="checkbox"/> その他()	

副作用等の症状・異常所見
 1. バイフェリン(錠剤服用は無)での異常
 2. 発熱
 (発現日: 19年3月23日) (発現日: 年 月 日)

副作用等の転位(転位日19年3月23日) <input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡	副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (内容)
--	---

被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者 の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由

その他使用医薬品(商品名でも可)
 ① 葛根湯 ② (2722(15) 3T
 カルシウム(200) 3T 3回/日

副作用等の発生及び処置等の経過
 年 月 日
 H19 3. 23 バイフェリンにて、上記処方1/2より開始
 (発熱) 11歳と13歳で、FAXにて報告はしていません。
 カルシウム H15 5/9日、H17 1/24日 と過去2回 内服歴あり。

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断(無)有
 有りの場合 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 [発熱等は認めない])

併投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有

報告日: 平成19年3月28日 (最低限度送るのに必要です住所をご記入ください)
 報告者 氏名: [Redacted] 施設名: [Redacted]
 (職種: 医師) 住所: [Redacted]
 電話: [Redacted] FAX: [Redacted]

○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無
 ○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: (無) 無 中外製薬に連絡した。

○ファックスでの報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

平成

医薬品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

07100064

No.9
お別

医療用医薬品	患者イニシャル K.M	性別 ♀・女	副作用等発現年齢 11 歳	身長 [redacted] cm	体重 [redacted] kg	妊娠 ♀・有(妊娠 週)・不明
一般用医薬品	原疾患・合併症 1. インフルエンザ B型	既往歴 1. 特になし	過去の副作用歴(無・有・不明)	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲 酒 () <input type="checkbox"/> 喫 煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()		
化粧品・部外品	副作用等の症状・異常所見 1. 幻覚 (発現日: 19年 3月 22日) 2. 異常行動 (発現日: 19年 3月 23日)					
副作用等の転帰 (転帰日 19年 3月 26日)			副作用等の重篤度について			
<input type="checkbox"/> 回復 ↳ 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			<input type="checkbox"/> 重篤 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input checked="" type="checkbox"/> その他			
被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造業者等の 名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由	
リレンザ	グラクソ・ スミクライン	吸入	5mg × 2回	19.3.22 ~ 19.3.25	インフルエンザ B型	
その他使用医薬品(商品名でも可) 無し						
副作用等の発生及び処置等の経過 19年3月22日 吸入1回目の後、数時間後、「誰かいる」といふ幻覚症状出現。(体温38.9度) 23日 吸入2回目(深夜)の後、1-2時間後、同様の幻覚症状増悪。「自分が逆立ちして何人もいる。外を見ている」と言っテベランダに走って行った。家族が取っ脚え大事なし。(体温40度近く) その後 吸入中止し、自然経過を觀察。体温も下降し、37度台となる。 25日 再び38度以上の発熱があり、母親の判断で「リレンザ」吸入再開。4回吸入したが、幻覚症状なし。異常行動なし。 26日 体温37.3度 インフルエンザもほぼ改善した。						
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: (無)・有 有りの場合→(<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 [])						
再投与: 無・(有) 有りの場合 → 再発: (無)・有						
報告日: 平成 19年 3月 30日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)						
報告者 氏名: [redacted]			施設名: [redacted]			
(職種: 医師)			住所: 〒 [redacted]			
			電話: [redacted] FAX: [redacted]			
○ 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無						
○ 最も関連の疑われる被疑薬の製造業者等への情報提供: (有)・無						

▶ ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

本症例は、年齢の割に低体重であったことと、薬局の在庫不足のため、リレンザ 1プリスター(5 mg) ×2回 /日吸入を、3日分処方した。最初と2回目の吸入時は、幻覚、異常行動が出現したが、約 48 時間あけて再投与した際には無症状であったことから、単純にリレンザの副作用とは断定できない。インフルエンザによる高熱状態(脳症を含め)のためか、患者の状態と薬剤との、何らかの相互作用によるものではないかと推察する。いずれにしても、投与時はタミフル同様患者管理が必要と思われる。

検査値(副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日 (投与前値)					
特に無し						

折り目線

10008916

東京都千代田区霞が関一丁目一番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

御中



(医薬品安全性情報報告書在中)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造業者等へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください)
- 報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html> (平成16年4月1日より新しいaddressになりました。)
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>)をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

除外

(報告者、照会したことは、7/7/12使用回数も記載して頂く
か、ここに載るまでの情報提供等)の旨)

No.10, 症例



中外製薬 番号10-12のFav(可).

当院にて処方された初期に副作用が主として全身性の発疹が小児科
病室へ送られたことに関して、患者の親に説明し、本人の心
をなやませることを行った。

その経過に注意しながら経過観察し、副作用が軽くなるまで
治療を中止し、症状が軽くなるまで、適切な治療を行うことが
必要である。保護者が同意した。

また、12月12日の夜に発熱した（73.5℃）報告された症例
と、その後の経過観察された（74.0℃）症例。大分県（211）ほか
が「発熱」と「発疹」などという症状が、その後の経過観察
の結果、約5%の発熱が、翌朝36℃以下に下がったこと、発熱の
経過が、約5%の発熱が、翌朝36℃以下に下がったこと、「自覚的
アレルギー」であった。

これらのことから、大分県の Negative 症例に関しては、経過観察
されたことの報告が、本症例とは異なるものであることが
判明した。

33日の内科と地域福祉センター（同）の小児科医師の
経過観察が、その後の経過観察された。その後、月経不調
報告が保護者から届いた。

その後の経過観察された（211）症例。その後の経過観察された
（12）症例は「発熱」症状を認められた。発熱の経過観察
された。その後の経過観察された。その後、月経不調
報告が保護者から届いた。その後の経過観察された。その後、
月経不調報告が保護者から届いた。その後の経過観察された。
その後、月経不調報告が保護者から届いた。その後の経過観察された。
その後、月経不調報告が保護者から届いた。その後の経過観察された。

平成
19. 4. 9
厚生労働省
0710 0197

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品
<input type="checkbox"/>	化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

Na.110症例

患者名 A. T	性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 11歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠週) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症 1. インフルエンザ 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴 (<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()	
副作用等の症状・異常所見 1. 異常行動 (発現日: 2007年3月5日) 2. (発現日: 年 月 日)					
服用等の転帰 (転帰日 2007年3月5日) <input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input checked="" type="checkbox"/> その他		
被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬にチェック (上段)		投与経路	一日投与量 (1回量 ×回数)	投与期間 開始日(上段) 終了日(下段)	使用理由
製造販売業者等の名称 (下段)					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					

	<input type="checkbox"/>				
--	--------------------------	--	--	--	--

その他使用医薬品（商品名でも可）

副作用等の発生及び処置等の経過

年 月 日
平成19年3月5日

3月4日の夜に「岩が落ちてきてつぶされそうになった」と言っている。朝5:30から発熱（39.2度）、来院しキットで明確に判定できなかったため臨床的にインフルエンザと診断。タミフル投与したが服用せず。3月5日15:00頃おびえだし、観察していたところトイレへ走り便器に顔を突っ込むようなしぐさで「死にたい」などと言っていたので親が制止した。

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：無・有

有りの場合→（放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他（ ））

再投与：無・有 有りの場合 → 再発：無・有

報告日：平成19年4月9日 （受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください）

報告者氏名： [Redacted] 施設名： [Redacted]

（職種：医師） 住所：〒 [Redacted]

電話： [Redacted] FAX： [Redacted]

○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有：有・無

○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者等への情報提供：有・無

報告者意見

インフルエンザによる症状でも重大な事故に陥る可能性があるため報告。

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日	検査項目	/	/	/	/	/
	(投与前値)					

除外

10. 3. 23

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

03608 No. 12

患者イニシャル KN	性別 男	副作用等発現年齢 12歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症 1. 感冒	既往歴 1. なし	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アレルギー() <input type="checkbox"/> その他()	

副作用等の症状・異常所見
 1. 飛び入りによる左足関節外踝骨折 (発現日: 19年3月12日)
 2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の転帰 (転帰日 19年3月23日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡	副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input checked="" type="checkbox"/> その他
--	---

被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者 の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由
なし (アミフルは服用) (していない)				~ ~ ~ ~	

その他使用医薬品(商品名でも可)

副作用等の発生及び処置等の経過
 19年3月12日 平成19.3.11. 感冒症状で39℃発熱(家族談)
 翌日病院に受診せられたため2階で独りで就寝された。
 19.3.12. 1:30 a.m. 「怖い人に追われた夢をみて」(本人談)
 2階の窓をあけ庭に飛び入りで受傷。
 19.3.12 救急病院でX-ray不明のため当院を受診。骨折を認められた。

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 有り
 有りの場合 → 放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 []

再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有

報告日: 平成19年3月23日 (発現日を知らぬに必要ですので住所をご記入ください)
 報告者氏名: [] 施設名: []
 (職種: 医師) 住所: []
 電話: []
 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無
 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無

報告者意見

当院初診の後、小児科を受診しインフルエンザ検査が行われたが陰性であった。

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日	検査値 (投与前値)					

折り目線

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課

行
御中

80円切手を
貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

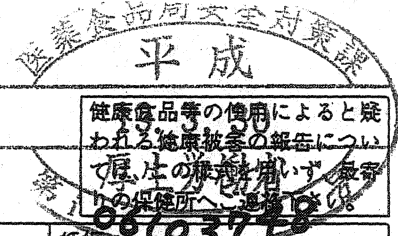
折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製薬品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が来ることがあります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬品外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、加紙に記破し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/hmukoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://haryous.inhlw.go.jp/ehinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象になると思われる場合には、その患者にこれらの制度を紹介願います。

その1のみで2

No.13の症例



医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告について厚生労働省が、保健所へ連絡します。

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

患者イニシャル K.A	性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	副作用等発現年齢 12 歳	身長 約 150 cm	体重 約 35 kg	妊娠 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 (妊娠 週) ・不明
-----------------------	--	-------------------------	-----------------------	----------------------	---

原疾患・合併症 1. インフルエンザA型 2.	既往歴 1. 特になし 2.	過去の副作用歴 (無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()
--------------------------------------	-----------------------------	------------------------------------	--

副作用等の症状・異常所見

1. **詳細不明だが、腕9指より転落し、死亡。** (発現日: 2007年 3月 27日)

2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の転帰 (転帰日 2007年 3月 27日)	副作用等の重篤度について
<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り (症状) <input checked="" type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他

被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者等の 名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
解熱剤 (詳細不明)	不明	経口	不明	不明	発熱・上気道 症状に。

その他使用医薬品 (商品名でも可)

不明

副作用等の発生及び処置等の経過

2007年 3月 27日

21時31分 病院救急搬入。来院時心肺停止。気管挿管、心肺マッサージ、鏡下気管挿管、昇圧剤、両肺脱気行ったら心拍再開せず。

22時39分 死亡診断。

頰蓋骨・顔面骨折、脳挫傷、両肺血気胸、骨盤骨折、腹腔内出血

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無 有
 有りの場合 → 放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ()

再投与 無 有 有りの場合 → 再発: 無・有

報告日: 平成2007年 3月 30日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)

報告者 氏名: [Redacted] 施設名: [Redacted]
 (職種: **医師**) 住所: [Redacted]
 電話: [Redacted] FAX: [Redacted]

報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有 無
 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者等への情報提供: 有 無

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

©SRI (SRI) 株式会社

©SRI

©SRI

報告者意見

その1の33

12月21日の転落 CPA 症例。目撃者なく、転落の詳細不明。免疫確認後の鼻粘膜検査にてインフルエンザ A 型陽性。市販の風邪薬を飲んだとのことだが詳細不明。731フル服用はなし。転落とインフルエンザ・薬剤との因果関係は不明です。

検査値(副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日 (投与前値)	/	/	/	/	/

⑤のりしろ (④とはり合わせて下さい。)

折り目線

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を貼ってください

(医薬品安全性情報報告書用紙)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。

http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。

http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html

なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。

- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

⑤のりしろ (④とはり合わせて下さい。)

除外

No.14の症例

19.4.3

厚生労働省

07/00056

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル N.M	性別 男・女	副作用等発現年齢 12 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症 1. インフルエンザ (B型) 2. 急性鼻咽頭炎	既往歴 1. アトピー性皮膚炎 2.	過去の副作用歴 (無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input checked="" type="checkbox"/> アレルギーアトピー性皮膚炎 <input type="checkbox"/> その他 ()		

副作用等の症状・異常所見

1. 異常行動 (発現日: 19年3月9日)

2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の転帰 (転帰日 19年3月9日)	副作用等の重篤度について
<input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡	<input type="checkbox"/> 重篤 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他

被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者 の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由

その他使用医薬品 (商品名でも可) ①オウリス錠200mg×21分2 ②トランサミン300mg 1分3
 ③L25イン376b 1分3 ④ヒアフェルニルR 476b 1分2
 ⑤カロナール(200) 1回176b 1分4

副作用等の発生及び処置等の経過 3月9日 Am 1:00 トイレに起きたが別の方向へゆく。3分
 19年3月9日 突(3F)を開けて出よと16歳の家人が押えた。3分后
 別の窓を開け再び出よと16歳の家人が取り押さ
 事無きを得た。本人曰、「3分の時の記憶は有り。押し返す
 ことが出来れば、3分は飛行機(降下と思)と述べた。

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: (無・有)
 有りの場合 - (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)

再投与: 無・有 有りの場合一再発: 無・有

報告日: 平成19年3月2日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)

報告者 氏名: [REDACTED] 施設名: [REDACTED]
 (職程: 医師) 住所: [REDACTED]
 電話: [REDACTED] FAX: [REDACTED]

○報告者が処方医以外の場合 - 処方医との情報共有: 有・無
 ○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見 *13日 〆ツエエツキ 〆アノカ 家族カ タツル、ケルサノ 様子 希望カ
 欠カテ 11カノカ。 〆ノ異常行動ハ 〆ツエエツキ 〆ノカ 〆ノカ 〆ノカ
 〆ノカ 〆ノカ 〆ノカ*

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日	/	/	/	/	/
		(投与前値)				

②のりしろ(①とはり合わせて下さい。)

折り返し

東京都千代田区霞が関一丁目二番一号
 第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局

安全対策課 行

1008916

80円切手を貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り返し

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認められた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 食糧食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。

<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>

なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。

- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その点でこれらの制度を紹介願います。

①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺

除外

No.15の症例



FAX送信書

厚生労働省安全対策課

倉持

様

03-3508-4364

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
TEL: [REDACTED]
FAX: [REDACTED]
[REDACTED]

flūと異常行動

2007.4.3

ページ数合計 / 枚 (このシートを含む)

患児は、平成6年4月2日生まれの女子です。

3月25日の朝に発熱を認め、翌日26日に [REDACTED] の [REDACTED] を受診され、インフルエンザ抗原検査でA型インフルエンザと診断され、カロナール丈(200mg)を頓用として処方されました。

この夜の、22時頃に二階から降りてきて、道路に出ていこうとするので両親が必死で止め、なんとか押さえつけることが出来たとのことで、当院を受診されました。

受診時は、意識障害もなく、平静でした。

内服薬等は処方せずに、一旦帰宅し、経過観察としましたが、その後、異常行動は起こっておりません。

28日に電話で確認しましたが、発熱もなく、元気に過ごしているとのことでした。

時間外に診察された医師は小児科医師でしたが、異動されておられ詳細については不明ですが、以上の経過でしたので報告いたします。

先程連絡させて頂いたので

除外



No.169在例

患者：13才男性（発症時中学1年生）

診断名：インフルエンザ感染症、多発骨折

家族歴：特記事項なし。父母は別居中で母子家庭。

既往歴：気管支喘息（3才～10才）

現病歴：以前より誰かに追いかけられるような感覚を伴う怖い夢を見ることがあった。平成19年3月5日、38.5℃の発熱および感冒症状を認めた。タミフル・テオフィリン・解熱剤を含む薬物の処方を受けていなかった。3月6日朝4時過ぎに「誰かが部屋にいる」「悪口を言った相手とその父親が自分を殺しに来るので死にたい」と怯えた様子で母親に訴えた。その日は学校を休み、21時半頃は平素と変わらぬ様子でそのまま入眠した。3月7日0時30分頃、自宅（3階）より転落し、現場で膝を抱えて座って叫んでいる状態で母親に発見され、救急要請。到着時の意識レベルJCS I-1、血圧130/90、心拍数102bpm、呼吸数36/min、SpO2 100%。多発外傷に対する精査加療のため、当院救急外来に搬送となった。なお、本人に転落の前後の記憶はなかった。

入院時現症：意識レベルJCS I-1、GCS E3V5M6、血圧134/98、体温38.2℃、心拍数102bpm、呼吸数36/min、SpO2 99%（酸素10Lマスク）、瞳孔径2.5/2.5、対光反射 +/+、右足関節及び右手関節に疼痛・腫脹・変形あり、左足背及び踵部に腫脹あり。

入院時検査所見：

（血液検査）WBC 11800/ μ l, RBC 563万/ μ l, Hb 15.7g/dl, Ht 46.8%, Plt 23.2万/ μ l, PT 11.3 sec, APTT 28.1 sec, Fib 384 mg/dl, CRP 1.86 mg/dl, GOT/GPT/LDH:76/31/1027IU/l, CK 332IU/l, T.B 0.7 mg/dl, BUN/Cre:9.0/0.75 mg/dl, Na 136mEq/l, K 3.9 mEq/l, Cl 98 mEq/l, Ca 9.6 mg/dl, Glu 161 mg/dl,（動脈血液ガス分析）pH 7.419, pCO2 38.0 mmHg, pO2 105.6 mmHg, HCO3 24.0 mmol/l, BE -0.2 mmol/

鼻腔ぬぐい液迅速診断：インフルエンザB抗原陽性。

頭部CT：脳浮腫なし。出血なし。頭蓋骨骨折なし。

胸部X線：肺炎像なし。

四肢X線：右足関節脱臼、脛腓骨遠位端粉碎骨折、右橈骨遠位端骨折。

入院後経過：

3月7日1時30分病着。意識レベルJCS I-1、体温38.2℃。頭部CTは正常で、脳症を疑わせる脳浮腫は認めなかった。臓器損傷なし。右足関節脱臼、脛腓骨

遠位端粉碎骨折、右橈骨遠位端骨折を認めたため、整形外科的初期治療を行い ICU 入室。15 時 30 分、意識清明、嘔気の訴えはあるものの、神経学的な異常所見を認めなかった。脳波上、覚醒時の基礎波は 8~9Hz の α 波が主体で、徐波はわずかに混入するのみ。睡眠時には hump を認めた。発作活動も認めず、正常範囲と考えられ、脳症の所見はなかった。抗ウイルス剤としてはリレンザを 1 日 2 回吸入の方針とし、7 日昼より 5 日間施行した。体温は 39°C 前後で経過。その後も意識は清明であったが、時折「お母さんは怖いから会いたくないよ。僕が落ちた時だって笑っていたんだよ」と興奮して号泣しながら感情を吐露する場面があり、気分の変動が激しかった。9 日 0 時 30 分頃、興奮して四肢を振り回してベッドから降りようとした。「嫌だよ、嫌だよ、殺さないで。お母さんとお父さんが僕の足をくだきにくる。僕はそれを見てるんだよ。痛いよ。」と泣きわめき、エスクレ坐薬、ミダゾラム静注による鎮静を要した。翌朝にこのエピソードについての記憶はなかった。9 日の日中から 37°C 台への解熱傾向を認め、精神的にも落ち着いて経過し、夜間の不穏状態も認めなかった。11 日にはほぼ平熱に戻ったが、12 日の未明に疼痛の訴えとともに「クソ！シネ！わかんないよ。」などと興奮しながら叫び声をあげ、四肢をばたつかせるエピソードがあり。翌日には覚えていなかった。12 日の夜も眠中にうなされて大声をあげるエピソードを認めた。13 日、右足関節骨端線離開、左踵骨骨折に対し経皮的鋼線固定術、観血的整復内固定術施行。疼痛の訴えと、不眠は認めるものの、異常行動や不穏状態は認めずに経過し、16 日療養リハビリ目的に他院転院となった。

除7ト (インフルエンザによる高熱による異常行動に要した薬剤の情報の提供)

No.17, 症例

No. 薬 第 08 号 4. 2
平成
厚生労働省
07100005

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると思われる健康被害の報告については、この様式を用いて最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル M. M	性別 (男・女)	副作用等発現年齢 14 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 (無・有(妊娠週)・不明)
原疾患・合併症 1. A型インフルエンザ 2.	既往歴 1. 熱性けいれん 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()		

副作用等の症状・異常所見 1. 異常行動 2.	(発現日: 19年 3月 8日) (発現日: 年 月 日)
-------------------------------	----------------------------------

副作用等の転帰 (転帰日 19年 3月 9日) <input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡	副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他
--	--

被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○の名称	製造販売業者	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由
不明					

その他使用医薬品 (商品名でも可)
Rp ① レソプロレ 3T
 ② コソバレ 3T
 ③ セツヤレ 3cap 各3
 ④ カナール (200) 2T
 ⑤ ホクナレラック (2) 1枚
 ⑥ 頓用 × 5回 各1

副作用等の発生及び処置等の経過
平成19年3月6日おの咳、3月7日夜より発熱 38.5℃あり。
19年 3月 8日 3月8日病院受診、インフルエンザ迅速検査キットにてA型
インフルエンザ陽性。本人及び家族からの期待も、処方
処方せり。3月8日夜 39.8℃の発熱あり、突然走り出し、マレは
トプあり飛び出しエレベーターの奥まで行き、父と兄が追いつく
に抑えた。その後1時間程寝静まり、音読しをしその後見られた。
3月9日より異常なし。3月8日のレポートに際して本人見られた。

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有
有りの場合 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ()

再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有

報告日: 平成19年 4月 2日 (空欄を逃るのに必要ですので住所をご記入ください。)
報告者 氏名: [Redacted] 施設名: [Redacted]
(職種: 小児科医師) 住所: [Redacted]
電話: [Redacted] FAX: [Redacted]
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無
○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無

○アクセスまでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見 インフルエンザに似る高熱に似る異常行動と思われ時。(但不覚時は4丁字の
 標識の熱性けいれんの可能性あり、また8丁時1瞬意識消失のエピソードあり。当院及び
 他院にて脳波検査受けて正常範囲内。今回の異常行動の関連は不明です。)
 現在けいれんが、継続中位、普通の日常生活に還していません。

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日	(投与前値)	/	/	/	/	/

②のりしろ(①とはり合わせて下さい。)

⑤Siri... (縦書き)

折り目線

1008916 (縦書き)

東京都千代田区霞が関一丁目一番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を貼ってください (縦書き)

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyoua.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
 なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kepkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

除外

No.18の症例



伏見 環(fushimi-tamaki)

差出人: [Redacted]
 送信日時: 2007年3月22日木曜日 18:02
 宛先: 黒川 達夫(kurokawa-tatsuo); 関 英一(seki-eiichi)
 CC: 関野 秀人(sekino-hidehito); 植村 展生(uemura-hobuo); 伏見 環(fushimi-tamaki)
 件名: [Redacted]
 重要度: 高

黒川審議官
関課長

[Redacted]より詳細連絡頂きました。
 [Redacted]入院例です

> 症例の概要です。

> 14歳男子

病名

> 1. 異常行動

> 2. インフルエンザB感染症

> 3. 右第2~4中足骨骨折

>

> 3月15日朝から38℃台の発熱、咳嗽出現した。病院には行かず、学校を休み自宅

> で安静にした。16日咳嗽、咽頭痛、全身倦怠感があったが、36℃台に解熱したい

> ため、登校し、その後塾に行った。22時帰宅しテレビを見て0時前に2階の自室で

> 就寝した。その後夢の中で何かに追いかけられ、それから逃げようと思ひ飛び降りた

> ら、それが現実だった。本人が気付いたときは自宅の庭に飛び降りており、助けを求

> めようと道路に出たが誰もおらずしばらくその場で寝ていたところ、17日朝4時近

> 所の人に発見され救急車で当院まで搬送された。

> 家族: 祖父母、両親、兄、妹の7人暮らし(妹が10日前にインフルエンザBに感染。

> 学校でインフルエンザの流行有り)

> 既往歴: 特記なし

救急搬送時と当院到着時意識清明。体温39.4℃。インフルエンザA(-)B(+).右第

> 2~4中足骨骨折あり、ギプス固定後入院。補液のみ行った。睡眠脳波、頭部MRI正

> 常。入院翌日の解熱し、その後も経過順調のため3月19日退院した。

〒 [Redacted]

Tel; [Redacted] (内: [Redacted])

Fax; [Redacted] (直)

e-mail; [Redacted]

[Redacted] ホームページ:

http:// [Redacted]

27



症例

患者：中学生女兒

年齢：14歳（1993年生まれ）

入院年月日：2007年4月29日

診断名：熱せん妄

転帰：軽快

主訴：発熱、異常行動

家族歴、発達歴、予防接種歴：特記すべきことなし。成績は上。

既往歴：特記すべきことなし。常用薬なし。異常行動の既往なし。

現病歴：2007年4月27日夜から29日まで、38度の発熱あり。「頭がぼわんとする」と訴えていた。市販の総合感冒薬を内服したが著変なかった。29日16時頃頭痛あり。「頭がおかしい。ベッドから落ちそうな感覚。怖い夢をみてベランダから飛び降りそうになる」などの訴えあり。トイレに行こうとして玄関に出ていってしまい、結局部屋にもどったが、このことを母に訴えた。一時、ろれつがまわりにくくなった。発熱、異常行動を主訴に29日夜当院救急外来を受診した。

現症：体温40.6℃、脈拍80回/分、血圧96/50 mmHg、呼吸26回/分

眼振なし。眼球運動正常。構音障害なし。項部硬直なし。ケルニツヒ徴候なし。

腱反射亢進なし。病的反射なし。四肢の異常運動なし。

咽頭軽度発赤。胸腹部異常なし。浮腫なし。発疹なし。チアノーゼなし。

意識：JCS1。ややボーとした感じはあるが意思疎通に問題なし。座位、立位不能。「ベッドにじっと寝てられない感じがする。ベッドから落ちそう」と訴えるが実際は安静に臥床している。「手が焼けるように熱い」と訴えるが実際は熱くなく冷感あり。頭痛、嘔気、嘔吐なし。

検査所見：インフルエンザ抗原迅速検査でA+（抗体検査で確認済み）

pH 7.397, pCO₂ 40.4, HCO₃ 23.0, BE-0.6, Glu 99, Lac 12.1

WBC 6200, Hb 14.0, Plt 18.7万, CRP 0.2

TP 7.0, AST 27, ALT 14, LDH 190, CK 84, Ca 9.5, Na 134, K 4.0, Cl 100,

BUN 7.8, Cr 0.67, UA 4.1

血液検査上、異常所見なし

外来にて輸液を行いながら経過観察。一時様子は落ち着いたかにみえたが1時間ほどたってから「ベッドから落ちそう。頭がとんでゆきそうだからお母さんおさえていて」などの発言あり。経過観察目的で入院となる。

入院後の経過：29日夜入院。輸液とリレンザ1日2回吸入で経過観察の方針。30日深夜一早朝にかけて周囲は静かなのに「うるさい」と叫ぶことが数回観察された。座位は不可能で介助により数歩歩行しトイレに行った。午前中には座位可能となり昼には食事摂取も可能となった。この日は体温も37度台後半で解熱傾向であった。30日早朝を最後に異常言動・異常感覚はみられなかった。5月1日には解熱した。5月2日まで経過をみたが異常言動・行動なく学校の宿題や読書をしていた。通常の状態と全く変わらないため退院となった。

横浜市政記者、横浜ラジオ・テレビ記者各位

横浜市栄区の医院に3月20日に来院した小児で、薬の服用がない14歳のインフルエンザ患者が、2階から飛び降りた事例を報告します。

症例：14歳男児（インフルエンザワクチン未接種）

3.20（火）午前に初診。

3.19（月）に発熱（38度前後）し、持続するために来院。少し倦怠感はあるが、他に症状なし。咽頭軽度発赤以外所見なく、全身状態も良好。インフルエンザ迅速試験：インフルエンザB型陽性。症状が軽いため、タミフル等の抗インフルエンザ薬は処方せず、解熱剤（アセトアミノフェン）のみ処方し、十分患児を観察するように話をして帰宅。

3・21（水）朝6時頃父親が、2階の別室で寝ている患児がいない事に気づき、庭に出てみると患児が芝生の上を裸足でうろろと歩いているのを発見した。会話は可能だが、ぼーっとしていた。患児は、2階窓から瓦屋根に出たらしく、飛び降りる瞬間意識が戻り、ベランダのパイプに手をかけたことは覚えているが、どのように落ちたかは記憶にない。また、部屋で壁に頭をがんがんぶつけたことは記憶している。尿失禁があったが、けがは全くなし。その時、熱は測っていないが、38度くらいはあった。その後眠り、昼には意識清明になった。この間、薬は解熱剤も含め一切服用していない。

3.23（金）再診。38度前後が持続し、咳が出てきた。咳の薬を処方し、まだ熱があるので同じ部屋で寝るように指示し帰宅。

3.24（土）には解熱して、以後特に問題なし。

今回の事例は、タミフルの服用がないインフルエンザ患児でも、飛び降りと言う異常行動をきたすことがあるという貴重な症例と考え、報告することにしました。また、3・17に同様なケースが川崎医大で報告されています（読売新聞）。これは、同じく14歳の男児で、2階から飛び降り、骨折をして川崎医大に入院後にインフルエンザBと診断されたが、タミフルは飲んでいなかったという症例です。

この2件の症例より横浜市小児科医会では、インフルエンザではタミフル服用の有無に関わらず、飛び降りという異常行動が起こりうることを認識し、インフルエンザの小児患者の親はタミフルの服用の有無に関わらず、患児と同じ部屋で寝る等、目を離さないこと、異常行動があった場合は至急かかりつけ医に報告することが重要であると考えます。

平成19年3月28日

横浜市小児科医会会長 水野恭

問い合わせ・社団法人横浜市医師会

事業二課・若杉 修

TEL：045-201-7363

No. 21, 症例

(厚生省：医薬品等安全性情報報告制度)

秘

医薬品安全性情報報告書

(医療用医薬品 大衆薬 その他)

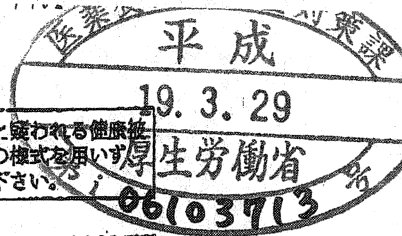
- 報告された情報については、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を (秘) とするとともに、安全対策の目的以外での使用は一切行いません。
- 当該報告制度は、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告していただくものです。同様の報告が重複されることにより、より迅速な安全対策が図られることとなります。
- なお、化粧品、医療部外品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告下さい。

患者略名 N.K.	生年月日 明・大・昭(平) 4年1月20日 または 副作用等発現年齢 15歳	身長 cm 体重 kg 入院・外来	妊娠：無・有(妊娠) 週・不明 その他特記すべき事項 ・飲酒(種類 1日量) ・喫煙(具体的に) ・職業等()
性別 男・女	現在治療中の病名 1 ハントウ腺炎 2 インフルエンザ 軽い 3	主な既往歴(無・有・不明) (有りの場合、□に√) <input type="checkbox"/> アレルギー性疾患 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> その他()	副作用歴等(無・有・不明) (有りの場合) 医薬品等： 副作用等：
副作用等の症状・異常所見(発現日：19年3月7日)と経過 薬を服用後 2階より飛び降りる。			
副作用等の転帰(転帰年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡			
再投与：無・有(有りの場合) <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 再発せず			
副作用等の症状・処置等の経過 年月日 上記病名に対し カロナール(0.0)27 ボタン(0.0)27 リラ-ル(30)27 2x3- が処方された。服用後 2階より飛び降りた事。患者家族の女中の 方から聞いた話なので、詳しい状況はわかりません。 なお、飛び降りた後、市民HPを受診した事です。			
○被疑薬(商品名で可、関連不明含む)	経路	一日量	使用期間
カロナール 昭和薬品化工株式会社			~ ~ ~ ~
○その他の使用医薬品(商品名で可)			
○影響を及ぼすと思われる他の診断・処置(有りの場合、□に√) <input type="checkbox"/> 放射線療法(~) <input type="checkbox"/> 輸血(~) <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他			
○報告者意見欄			

Te /

○太枠内及び太字の項目についてはできるだけご記入をお願いします。(検査値は裏面にご記入下さい)
○記入欄が不足する場合は別紙に記載し報告書に添付願います。
○...場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。

除外 (タミフル投与している患者様の異常行動についての情報提供)



医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル Y. H	性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	副作用等発現年齢 15歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症 1. インフルエンザ B型 2.	既往歴 1. 腎臓病 2.	過去の副作用歴 (無/有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()	

No.22の症例

副作用等の症状・異常所見
1. 嘔吐 5回 (発現日: 19年 3月 27日)
2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の経過 (発現日 19年 3月 27日) <input checked="" type="checkbox"/> 回復 (5/18にて) <input type="checkbox"/> 軽快 (おちついた) <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り (症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡	副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (一時的な嘔吐)
--	--

被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○の名称	製造販売業者	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				~ ~ ~ ~	

その他使用医薬品 (商品名でも可)
コカール. アストミン. ミコダイン. サワシリン. シリオン

副作用等の発生及び処置等の経過
年 月 日

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有
有りの場合 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他【 】)

再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有

報告日: 平成 年 月 日 (受領券を返すのに必要ですので住所をご記入ください。)
報告者 氏名: 施設名:
(職稱:) 住所:
電話: FAX:
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無
○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無

○フアックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品
<input type="checkbox"/>	化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

患者イニシャル YH	性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 15歳	身長 cm	体重 Kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠週) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症 1. インフルエンザB型 2.		既往歴 1. 2.	過去の副作用歴 (<input checked="" type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()
副作用等の症状・異常所見					
1. 異常行動 (発現日: 年 月 日)					
2. (発現日: 年 月 日)					
副作用等の転帰 (転帰日19年3月27日) <input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input checked="" type="checkbox"/> その他		
被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬にチェック (上段)		投与経路	一日投与量 (1回量 ×回数)	投与期間 開始日(上段) 終了日(下段)	使用理由
製造販売業者等の名称 (下段)					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					

	<input type="checkbox"/>				
--	--------------------------	--	--	--	--

その他使用医薬品（商品名でも可）

副作用等の発生及び処置等の経過

年 月 日
19・3・27 AM
2:00

寝ていた本人が、突然むくっとおきだし、上着をきて外に出ようとした。横で寝ていた母親がとめ、そのまま落ち着いた。翌日は、著変なし。本人は覚えていないとのこと。

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：無・有

有りの場合→（放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他【 】）

投与：無・有 有りの場合 → 再発：無・有

報告日：平成19年3月29日

（受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください）

報告者氏名：██████████

施設名：██████████

（職種：医師）

住所：〒██████████

電話：██████████ FAX：██████████

○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有：有・無

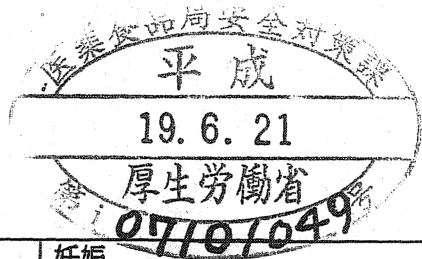
○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者等への情報提供：有・無

報告者意見

本人の父親から報告に関しての承諾を得ております。
タミフルを投与していない患者様の異常行動についての情報提供

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日	/	/	/	/	/	/
検査項目	(投与前値)					



医薬品安全性情報報告書

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input checked="" type="checkbox"/>	一般用医薬品
<input type="checkbox"/>	化粧品・部外品

No. 239 症例

患者(シ)名 T.K.	性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 17 歳	身長 [redacted] cm	体重 [redacted] Kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠週) <input type="checkbox"/> 不明
----------------	--	------------------	---------------------	---------------------	--

原疾患・合併症 1. A型インフルエンザ 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 不明) 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()
-------------------------------	-----------------	--	--

副作用等の症状・異常所見

1. 異常行動	(発現日: 19年 4月 22日)
2.	(発現日: 年 月 日)

副作用等の転帰 (転帰日 19年 4月 23日) <input type="checkbox"/> 回復 <input checked="" type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡	副作用等の重篤度について <input checked="" type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input checked="" type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他
---	---

被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬にチェック (上段)	投与経路	一日投与量 (1回量 ×回数)	投与期間 開始日(上段) 終了日(下段)	使用理由
アンチブドウ <input type="checkbox"/>	経口	3錠 × 2回	19.4.22	発熱
TDンエース <input type="checkbox"/>	経口	2錠 × 1回	19.4.27	発熱

	<input type="checkbox"/>				
--	--------------------------	--	--	--	--

その他使用医薬品 (商品名でも可)

721

患者同く。
「うらうらした」直ぐに2階から飛び降りたので、
自分もそれと見、2階から飛び降りた。外に
飛び降りた後には「来た」とのこと。

副作用等の発生及び処置等の経過

19年 4月 22日 4/22 13:00 トロントス錠内服。その後2階自室で休んでいた。
20:30頃 外で呼吸が苦しいと親が起きていくと患者が外に立っていた。
自室の窓は開いていた。その後当院救急外来受診。
左膝関節痛・腰痛・左頬擦傷 ⊕ 骨折疑あり。翌日整形外科受診

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 経過観察とされた。

有りの場合 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 [])

再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有

報告日 : 平成 19年 6月 21日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)

報告者氏名: [Redacted] 施設名: [Redacted]

(職種: 医師) 住所: 〒 [Redacted]

電話: [Redacted] FAX: [Redacted]

○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有 : 有・無

○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者等への情報提供 : 有・無

報告者意見

A型インフルエンザワクチン内服してはいるが、そのかわらぬ。
異常行動(2階からの飛び降り)とみられた症例と経験してはいる。
報告致します。

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査日	検査項目	(投与前値)	/	/	/	/	/

除外

<input checked="" type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品
<input type="checkbox"/>	化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

No.24の症例



患者イニシャル NI	性別 <input type="checkbox"/> 男・ <input checked="" type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 78歳	身長 cm	体重 Kg	妊娠 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症 1. A型インフルエンザ 2. せんもう、興奮		既往歴 1. 高血圧症 2. 便秘症	過去の副作用歴(<input checked="" type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 不明) 医薬品名： 副作用名：		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()
副作用等の症状・異常所見 1. せんもう状態 (発現日：2007年3月28日) 2. 興奮状態 (発現日：2007年3月28日)					
副作用等の転帰 (転帰日2007年3月30日) <input type="checkbox"/> 回復 <input checked="" type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> その他 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 		
被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬にチェック (上段) 製造販売業者等の名称 (下段)		投与経路	一日投与量 (1回量 × 回数)	投与期間 開始日 (上段) 終了日 (下段)	使用理由
メジコン15 <input type="checkbox"/>		経口	1錠×3	3/28 3/30	咳嗽
ムコソルバン15 <input type="checkbox"/>		経口	1錠×3	3/28 3/30	喀痰
プルフェン100 <input type="checkbox"/>		経口	1錠	3/28 3/30	発熱 (頓用)
降圧剤 (他院薬、詳細不明) <input type="checkbox"/>		経口	不詳	継続中	高血圧
酸化マグネシウム (他院薬) <input type="checkbox"/>		経口	不詳	継続中	便秘
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					

その他使用医薬品（商品名でも可）

副作用等の発生及び処置等の経過

年 月 日
2007 3 28

他院にて高血圧症（詳細不明）と、便秘症（酸化マグネシウムを服薬）で加療中の方です。
3月27日夕に、37.8度の発熱と湿性咳嗽があり、28日に当院を初診なさいました。
来院時（3月28日、午後2時）、体温39.0度、咽頭・胸部に所見無し。
QuickVueラピッドSP influにて、インフルエンザ抗原A陽性（約2分で陽性と判断できました）。
患者さんに説明の上、腎機能不明の高齢者ですので、タミフルは一日1カプセルに減量して処方しました。
28日夜9時に家人より電話連絡を受けました。「メジコン、ムコソルバン、ブルフェンは服用したが、タミフルは飲んでいない。」（タミフルを飲まなかったことについては故意かどうかの判断は不明です。残薬数をみても、全く服用していない状態でした）
さらに、家人の話では「さがし物をしてあちこちの棚を開ける。制止して臥床させても起き出して行動を始める。足はフラフラしており、さがし物をする手も少し震えていた。話し掛けても理解していない様子」と言っていました。
それを聞いて思いだしたことは、患者さんは28日の受診時、感染予防のために渡したマスクの紐を右の耳に掛けるのにまごついていました。また、会計時、財布がどこにいったわからなくなり、医院のスタッフが介助しました。
インフルエンザまたは発熱による譫妄状態（タミフルは使用していない状態での）と考えて、一晚様子を見ました。29日、[redacted]を受診。頭部検査・胸部レ線などを行いました。異常所見はないと判断されました。
30日午前の家人の情報では、容態は落ち着いてきているそうです。

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：無・有

有りの場合→（放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他【インフルエンザ感染症、発熱】）

再投与：無・有 有りの場合 → 再発：無・有

報告日：平成2007年3月30日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)

報告者氏名：[redacted] 施設名：[redacted]

(職種：医師) 住所：〒[redacted]

電話：[redacted] FAX：[redacted]

- 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有：有・無
- 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者等への情報提供：有・無

報告者意見

インフルエンザ感染症に伴う せんもう状態、興奮状態を最も考えています。A型インフルエンザと診断しましたので、タミフル75を処方しましたが、服薬していませんでした。従いまして、タミフルの副作用ではありません。この症例が、もしも、タミフルをきちんと服用していたならば、タミフルと因果関係ありとして報告しなければなりません。薬剤との因果関係は否定的である可能性が極めて高い症例です。しかし、タミフルと異常行動の関係が議論されていますので、中外製薬に問い合わせたところ、全て、厚生労働省に報告するようにという指示をもらいました。厚生労働省にお問い合わせ他結果、この書式を使うようにとの指示を受けましたので、報告いたします。中外製薬には本症例の経過を連絡しました。

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査日	3					
検査項目	28 (投与前値)	/	/	/	/	/
QuickVueラピッド SP influ (迅速キ ット)	陽性 (A型)					

