

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)

- 回復
  - 軽快
  - 未回復
  - 後遺症有り(症状)
  - 死亡
  - 不明
- 胎児について  胎児に影響あり  胎児死亡

#### 副作用等の重篤度について

- 重篤
  - 死亡
  - 障害
  - 死亡又は障害につながるおそれ
  - 治療のために入院または入院期間の延長
  - 上記に準じて重篤である
  - 後世代における先天性の疾病又は異常
- 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ので2階で独りで就寝された。  
19.3.12. 1:30 a.m. 「小さ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して受傷。  
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:  行

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: [Redacted]

施設名: [Redacted]

(職種: 医師)

住所: [Redacted]

電話: [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

TEL/FAX [Redacted]

○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)