

平成19年4月
医薬食品局

インフルエンザに伴う異常行動に関する論文等について

1. インフルエンザに伴う異常行動等に関する論文

○ 「今次の流行性感冒と精神病」

雨宮保衛：神経学雑誌第18巻（大正8年度）

大正7年秋から日本も巻き込み大流行した、いわゆる「スペイン風邪」が流行っていた際に経験されたインフルエンザにより精神病を発症した事例等についての報告。

13歳～52歳の男女77例は、インフルエンザにより精神病を発症した症例で、譫妄、意識混濁、錯乱、躁鬱、幻覚等が認められた。その他、インフルエンザにより精神病を再発した10例（男女19歳～45歳）等が報告されている。

なお、本報告はタミフル販売前のもの。

○ 「インフルエンザによる脳症状の3例」

北本治、他：日本医事新報 1802：p8-11（昭和33年）

インフルエンザに関連した脳炎ないし中枢神経症状についての報告は、枚挙にいとまがないほどであり、1957年のアジア型インフルエンザ流行時には内外共に多数の中枢神経症状が観察されている。1957年の流行期間中のインフルエンザと確認された3症例の紹介。

- (1) 19歳男性。既往歴なし。発熱、頭痛、倦怠感等があり、数日後、意識混濁、尿失禁、手足を無意識に動かし暴れるなどの症状が認められ入院。入院後、しばらく昏睡状態、無意識的な運動等が続いたが、その後全身状態も好転した。
- (2) 26歳女性。既往歴なし。咽頭痛、咳があり、その後40℃の発熱がみられ、手及び下肢が痙攣。翌日、意識に混濁がみられ入院した。入院後回復し、後遺症と考えられるものは見られなかった。
- (3) 8歳女性。発熱、咽頭痛により受診。アミノピリン等内服薬を服用したが、間もなく間代性痙攣が認められた。翌日には、解熱し、他の症状も消失した。

なお、本報告はタミフル販売前のもの。

○ 「小児期せん妄に関する調査」

高橋寛、他：小児科臨床 第49巻 p263-266（平成11年）

一般外来を受診した1511例を対象とし、質問紙によるアンケート方式により高熱せん妄について調査。高熱せん妄の内容は、うわごとを言う、一点を見て眼が動かなくなった、理由もなく泣き叫んだ、何もないのに物をつかむような動作をした、じっとしてられないように四肢をバタつかせた。笑うなど。高熱せん妄の出現率は12%で我が国の熱性けいれんの小児人口における頻度(3~8%)に比し高率、高熱せん妄は1回のみでの出現が66%、最も多い出現年齢は1~5歳などと報告。

なお、本調査はタミフル販売前に実施されたもの。

○ 「夜間の睡眠中にみられる非けいれん性異常行動」

星加明德、他：小児科 第38巻 p267-272（平成12年）

夜間の睡眠中にのみ非けいれん性異常行動を認め、そのとき応答ができず、後にそのことを想起することもできなかつた小児114名を検討。睡眠中にみられる非けいれん性異常行動として、「おびえた表情で激しく泣く」、「静かに歩き回る」、「四肢をバタバタさせて暴れる」などがあり、その原因疾患として睡眠驚愕障害（夜驚症）や側頭葉又は前頭葉起始の複雑部分発作が疑われる、また、睡眠驚愕において「われわれも階段を駆け降りていたとき、足を踏み外して転落して頭部に縫合が必要な外傷をおった症例を経験している。」と記述。

なお、本検討はタミフル販売前に実施されたもの。

○ 「急性妄想状態を呈したインフルエンザ脳症の1例」

飯村東太、他：精神医学 43: p77-79（平成13年）

インフルエンザ精神病は、1981年のいわゆるスペイン風邪の世界的な大流行時の症例からよく知られている。感冒症状に直接継起する急性の妄想状態を発症した事例の報告。

25歳男性。38.5℃の発熱によりサリチル酸を含まない風邪薬、抗生剤が処方。2日後、妄想が認められ、6日後には、大声を出したり、泣いたりしたかと思うと急に家を飛び出したりするなど急性錯乱状態となり、翌日入院。インフルエンザ脳症と診断。

○ 「インフルエンザ脳症の臨床と治療」

河島尚志、他：小児科免疫 Vol. 13 No. 4 p359-366 (平成 13 年)

インフルエンザ脳症の一般的な臨床症状として、「種々の程度の意識障害、奇異行動、痙攣、脳神経症状、麻痺、あるいは巣症状がみられ、症状は停滞したり、進行したり、変動するのが常である。」と記述。

○ 「高熱に際しせん妄が出現した症例の鑑別診断」

柏木充、他：脳と発達 第 35 巻 第 4 号 p310-315 (平成 15 年)

高熱に伴うせん妄を呈した 10 症例を検討 (インフルエンザ 3 例)。「発熱はせん妄の誘因となり、特に小児ではせん妄を呈しやすいことはよく知られている。」、また、「小児では、さまざまな睡眠時の異常行動があるが、その中の睡眠驚愕症 (夜驚症) がせん妄状態とよく似た症状を呈する。」ことがあると記述。高熱に伴うせん妄は、発熱を伴っていたとしても睡眠時の異常行動である可能性があり、恐怖あるいはおびえた表情や行動は伴っていなかったのか、自律神経症状の変動がなかったのか等を注意深く問診すること、また、高熱に伴うせん妄が出現し意識障害を認めた小児に対しては、脳炎・脳症の前駆症状である可能性があり注意深く脳波検査を含む神経学的所見をとり、意識状態の変化を慎重に経時的に観察することが重要と考察。

なお、本検討はタミフル販売前に発症した症例についてのもの。

○ 「インフルエンザに伴う異常行動の臨床的特徴」

奥村彰久、他：脳と発達 第 35 巻 総会号 p152 (平成 15 年)

平成 11 年から平成 13 年 2 月まで、インフルエンザに伴って出現した 15 例について調査 (脳症と診断した症例は除外)。異常行動は 14 例で発熱の翌日までに出現、その時の体温は 13 例で 39°C 以上。解熱剤は 12 例で使用を確認。脳波は異常行動消失後に全例で正常化。インフルエンザに伴う異常行動では、脳波変化を認めるがその程度は軽度で一過性、また、一部の症例では解熱剤投与が異常行動の契機になった可能性があると考えられると結論。

なお、タミフル販売 (平成 13 年 2 月) 後の症例数は不明。

○ 「高熱せん妄を呈した小児の脳波」

尾上幸子、他：脳と発達 第 35 巻 p29-35 (平成 15 年)

平成 13 年から平成 14 年まで、高熱せん妄を呈し、脳波検査できた 17 例を調査 (2 歳から 13 歳、インフルエンザ 6 例)。高熱せん妄後に後頭部優位に徐波が出現することがあり、これは高体温に伴う段階的な脳機能の変化の一部であると考察。

なお、タミフル服用の有無については不明。

○ 「インフルエンザに伴う異常行動」

柏木充、他：大阪小児学会雑誌 Vol.21 No.4 p12 (平成16年)

インフルエンザ脳症の1例と平成13年1月～平成16年2月の間にインフルエンザに伴い異常行動が出現したが、脳症を呈さなかった16例について検討。脳症を呈さなかった症例について、異常行動の出現前に8例が抗ウイルス薬投与。異常行動の出現時期は発熱前：2例、24時間以内：4例、48時間以内：10例。症状は、幻視・幻覚的訴え：3例、おびえ・恐怖感の訴え：3例、怒る・泣き出す・笑う：3例、つじつまの合わないことを言う：9例、意識レベルの低下：7例、異常な行動（前回り、倒れる、ベッドの柵を乗り越えて床に落ちる）：4例と報告。

○ 「インフルエンザ脳症のガイドライン」

河島尚志、他：治療学 Vol.40 No.12 (平成18年)

インフルエンザ脳症の初期対応について、「インフルエンザ脳症の初期には異常言動・行動が有意差を持って高率に認められ、この際には熱せん妄との鑑別が問題となる。」と記述。

○ 「インフルエンザ罹患時の異常言動に関する臨床的検討」

五島典子、他：小児感染免疫 Vol.18 No.4 (平成18年)

平成17-18年シーズンに入院した50例を調査。入院理由は異常言動が最多(14例)、異常言動の初発は発熱から24時間以内が10例であり、6例では抗インフルエンザ薬内服前、異常言動発症12時間以内に脳波検査を行った例が4例あり全例で徐波を認めた。「抗インフルエンザ薬投与後に異常言動を認めても、2回目以降は異常言動を認めない場合が多かった。」こと等から、インフルエンザ罹患により異常言動を引き起こすような脳の機能障害が引き起こされていることが示唆されるが、それにさらに悪影響を及ぼす各種薬剤がないか今後検討したいと考察。

○ インフルエンザの経過中に異常言動・行動を呈した症例の検討

原啓太、他：日本小児科学会雑誌 111巻1号 p38-44 (平成19年)

平成17年12月～平成18年2月に来院した小児インフルエンザ患者1219例を調査。異常言動・行動を訴えた症例は21例で18例を追跡調査。6例に熱性けいれんの既往歴、異常言動・行動出現前に10例がタミフル服用、異常言動・行動は発熱後24時間以内に出現、症候的特徴はせん妄に一致、全

例が解熱後は後遺症なく軽快などと報告。今回の症例の異常言動・行動は熱せん妄と考えられる、また、一過性のせん妄は小児のインフルエンザ神経合併症として、まれではないと思われると考察。

2. タミフル非使用症例の「異常な行動」等について
別添のとおり。

タミフル非使用症例の「異常な行動」等について(最近*情報入手できたもの)

No.	性	年齢	服用薬剤	「異常な行動」等	概要	備考
1	男性	10代	なし	飛び降り 骨折	本年3月12日、感冒症状で39度の発熱。 翌日、病院受診予定で、2階自室で就寝。「怖い人に追われる夢を見て」翌日深夜、2階から飛び降り、左足関節外踵骨折。	医療機関からの報告
2	男性	10代	セフトキシムプロキセチル アセトアミノフェン 塩化リゾチーム	飛び降り	本年3年7日頃、インフルエンザ疑い。 処方された薬を服用後、2階から飛び降りたとのこと。	医療機関からの報告
3	男性	10代	アセトアミノフェン ジメモルファン カルボシステイン アモキシシリン ペボタステン	家から外に出ようとした	本年3年27日、B型インフルエンザで寝ていた本人が、深夜突然、むくっと起きだし、上着を着て外へ出ようとした。家族が止め、5分ほどで落ち着く。 翌日、本人は覚えていない。	医療機関からの報告
4	男性	10代	なし	家から外に出た	本年3月1日、発熱。 「土が崩れる、天井から砂が降る」など言いながら、家の外へ出て、道路に寝ていた。 家族が連れ戻したが、覚えていない。 翌日受診し、B型インフルエンザと診断される。	医療機関からの報告
5	女性	10才未満	不明 ただし、タミフル未服用	走り回る	平成16年11月12日、40度の発熱。 わけのわからないことを叫びながらリビングを走り回る。本人記憶なし。 翌日受診し、B型インフルエンザと診断される。	医療機関からの報告
6	男性	10代	市販の風邪薬	転落 死亡	自宅9階から転落し死亡。3月27日に医療機関搬入。目撃情報なく、転落の詳細不明。死亡確認時の鼻腔粘膜検査にてインフルエンザA型陽性。発熱・上気道症状のため市販風邪薬を飲んだとのことだが、詳細不明。	医療機関からの報告
7	男性	10代	イブプロフェン リン酸ベンプロペリン カルボシステイン インドメタシン ロラタジン	外に出ようとした	本年3月25日、高熱、咽頭痛、鼻水、咳あり。 翌日受診し、B型インフルエンザと診断。 翌々日、高熱にて解熱鎮痛剤の坐薬使用の2時間後、「追いつめられる」と叫び外へ出て行こうとした。	医療機関からの報告
8	男性	10代	不明 ただし、タミフル未服用	転落	平成11年1月16日、朝から約40度の発熱で、近医受診し、インフルエンザA型と診断。 夕方、2階の窓から外へ転落。本人は窓の外に父がいると思いこんだとのこと。脳波正常範囲。インフルエンザに伴う意識障害による異常行動。	医療機関からの報告
9	男性	10代	アセトアミノフェン	飛び降り	本年3月19日発熱(38℃前後)し、持続するため翌日来院。少し倦怠感あるが、他に症状無し。インフルエンザB型陽性。症状軽いため解熱剤のみ処方。 翌日朝、2階で寝ている患児がおらず、素足でうろつと庭を歩いている。飛び降りた瞬間に意識が戻り、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。けがは全くなく、翌日には意識清明。その間、薬は解熱剤を含め一切服用していない。	横浜市医師会による公表
10	男性	10代	葛根湯 アセトアミノフェン アンピシリンナトリウム・スル バクタムナトリウム	異常行動	本年3年22日、B型インフルエンザの治療開始。 翌日に異常行動。今回はタミフルを服用していない。タミフルは過去に2回服用歴があるが、異常行動は認めていない。 (なお、担当医に事情を聞いたところ、異常行動としては、夜に飛び起きて走り回ったとの由。本人は記憶ないとの由)。	医療機関からの報告
11	男性	10代	塩酸エブラジノン 塩酸アンプロキソール α-マレイン酸クロルフェニラミン アセトアミノフェン セフジニル 塩酸ツロブテロール	異常行動	本年3月7日夜より発熱38.5℃。迅速診断キットによりA型インフルエンザ陽性。本人及び家族の希望によりタミフル処方せず。3月8日夜、39.8℃の発熱あり。突然走りだし、マンションアより飛び出しエレベータまで行き、父と兄が強制的に抑えた。その後1時間ほど興奮し、その後眠った。翌日より異常なし。3月8日の行動について本人は覚えていない。	医療機関からの報告

*:平成19年3月23日から4月2日まで

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 [REDACTED]	性別 (男)女	副作用等発現年齢 [REDACTED] 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 2. [REDACTED]	既往歴 1. なし 2. [REDACTED]	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・発症所見
1. 飛びおりによる左足関節外踝骨折 (発現日: 19年3月12日)
2. [REDACTED] (発現日: 年 月 日)

副作用等の転帰 (発症日 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 (ロ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)
翌日病院に受診させられたため2階で独りで就寝させた。
19.3.12. 1:30 a.m. 「怖い人に追われた夢をみて」(本人談)
2階の窓をあげ庭に飛びおりに受傷。
19.3.12 救急病院でX線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 (受領印を貼るのに必要ですので住所を記入ください)

報告者 氏名: [REDACTED] 施設名: [REDACTED]
(職種: 医師) 住所: [REDACTED]
電話番号: [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: 03-3608-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告書送付
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、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)	／	／	／	／	／

折り返線

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

係印

1008916

光
と
く
り
て
お
し
ま
す

（医薬品安全性情報報告書書在中）

折り返線

「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、医薬関係者が薬品衛生上の危険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原因を証明については、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会社や製造販売業者へ情報提供を求めているを要するので、当該業者から詳細調査のための連絡が来ると場合があります。報告された情報について、製薬関係の一例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、化粧品による副作用のある医薬品についても本報告用紙によりご報告ください。
- 製薬食品・無承認無許可医薬品による疑いのある批發報告については医薬品の保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記述し、報告された添付願います。（承認個は添付にご記入ください。）
- ソフトウェア又は流通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.hiteipmda.go.jp/info/hiteipmda.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・提出システム」を使用できます。

<http://haryousu.mhlw.go.jp/ajipsel/cgi/html/CRNMenuPrame.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個体感報告については、副作用又は感状等報告制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品総合機構総合機構のホームページ（<http://www.ipmda.go.jp/kenkouidig.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は、その担当にこれらの制度を紹介いたします。

NO. 2 の症例

(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。同種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、医薬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 ●●●●	生年月日 ●●●●年●●月●●日 または 副作用等発現年齢 ●●歳	身長 cm ●●	体重 kg ●●	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()
○現在治療中の病名 1 イブプロフェン 2 インフルエンザ 疑い 3	○主な既往歴(無・有・不明 (有りの場合、 <input type="checkbox"/> に \surd) <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)と処 薬7服用後(階下) 飛び降り。					
○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 上記痛みは決しコントロール(00)27 ボタン(00)27 19-4(30)27 2x3 かみえまを。服用後 又階下 飛び降りた事。患者家族の女中の え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を閲覧した事です。					
○被疑薬(商品名で可、異名不明含む)	経路	一日量	使用期間	使用理由	
			~ ~ ~ ~		
○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、 <input type="checkbox"/> に \surd) <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					

○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。
○報告をいただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。

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。

患者イニシャル [redacted]	性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	副作用等発現年齢 [redacted] 歳	身長 [redacted] cm	体重 [redacted] kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原薬名・合併症 1. インスリン B型	既往歴 1. 新起中風	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 (発現日: 17年3月27日) 2. (発現日: 年 月 日)					
副作用等の経過 (転帰日 17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"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重症度について <input type="checkbox"/> 重症 <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"/> 上記に準じて重症である <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 一時的な作用		
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	役与経路	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、ムコダイン、サワシリン、タリオン					
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 → (<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 年 月 日 (発報票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:		住所:	
(職名):):		電話番号:	
				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)

医薬品安全性情報報告書

<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

患者イニシャル ●●●	性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 1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 <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"/>				

--	--	--	--	--

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、着変なし。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 []）

再投与：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：[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

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)					

送信者: [REDACTED]
宛先: [REDACTED]
送信日時: 2007年3月2日 20:56
件名: タミフル否認違異常行動

以前よりインフルエンザによる熱性せん妄、異常言動、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。

1才男児 ワクチン未接種

[REDACTED] とりの席の子 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。

父親が家へ連れ帰ると正気に戻ったといひます。

本日午前当院来院。ラピッドピユウにて 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。」と言ひ、

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しました。

3月2日 [REDACTED] [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 [redacted] 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。

N0.5の症例

2. H17.12.27 来院 [redacted] 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 [redacted] 才男児 ワクチン(-)

[redacted] 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 [redacted] 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」と書いていました。

5. H19.3.5 来院 [redacted] 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 [redacted] 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 [redacted] 才女児

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ひけど

検査してもまだでないだろうと説明して、カラシッド、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ひます。本人の記憶なし。

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

[redacted] [redacted]

その1のみを2

NO.6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は、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

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	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
██████	男	11 歳	██████ cm	██████ kg	無
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴 (無・有・不明)		その他特記すべき事項	
1. インフルエンザA型	1. 特になし	医薬品名: 副作用名:		<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(中指)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
相反薬 (詳細不明)	不明	経口	不明	不明	不整心気道 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 都立救急搬入。来院時心肺停止。気管挿管、心臓マッサージ、鎖骨下動脈ライン、昇圧剤、両肺脱気行っても心拍再開せず。					
22時39分 死亡診断。					
頰蓋骨・顔面骨折、 ^軽 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 → <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 <input checked="" type="checkbox"/> 有 有りの場合 → 再発: 無・有					
(受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)					
報告日: 平成2007年 3月 30日					
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)

©GRIFFIN (C)とほり合はせしよる

©GRIFFIN

©GRIFFIN

報告者意見

●本患の転落 CPA 症例。目撃者なく、転落の詳細不明。死因確認合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でいたとのことだが詳細不明。937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のりしる (⑤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。

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。

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 [Redacted]	性別 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	副作用等発現年齢 [Redacted] 歳	身長 [Redacted] cm	体重 [Redacted] kg	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 感染症 2.	居住歴 1. 2.	過去の副作用歴 <input checked="" 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. (発現日: 年 月 日)

2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の経過 (転帰日 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	1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)
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、アセトアミノフェン(㊦) 150mg、アセトアミノフェン3T/3xw、イブプロフェン(㊦) 投与。

3/27 (㊦) 6:30に高熱にて(㊦)使用。その2日後、退熱がみられず、3/27(㊦)外に4Tに投与した。その後母親が「何行を添い異常行動」

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 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: [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)

医薬品安全性情報報告書

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。

☆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。

Table with 3 rows: 医療用医薬品, 一般用医薬品, 化粧品・部外品

Header section including patient initials, sex (男), age, height, weight, pregnancy status, and medical history.

Section for symptoms of side effects and onset date (発現日: 11年1月16日).

Section for severity of side effects with checkboxes for death, hospitalization, etc.

Section for suspected drug details including name, manufacturer, dosage, and duration.

Section for other used medicines with handwritten notes.

Section for the course of side effects with a detailed handwritten timeline starting from 11年1月16日.

Section for diagnosis and impact with checkboxes for radiation, surgery, etc.

Bottom section for reporter information, date (平成9年3月30日), and contact details.

○ファックスでの報告は、下記のところまでお願いいたします。両回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 農薬検査センター (TEL: 03-3986-0700) 寄附品検査センター
 1-1-1-1-1-1-1 (TEL: 03-322-1200) 寄附品検査センター
 1-1-1-1-1-1 (TEL: 03-322-1200) 寄附品検査センター

検査履歴 (副作用と関係のある検査履歴等)

検査項目	検査日	投与前価							
		/	/	/	/	/			

⑨のりしる (⑩とはり合わせて下さい。)
 折り目線

⑩のりしる (⑨とはり合わせて下さい。)

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

(医薬品安全性情報報告書(注中))

必ずしも
 必ずしも
 必ずしも

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、業法に基づいて、医薬品による副作用及び悪化症によると思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もご報告ください。
 - 報告された情報のうち重複や過剰については、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元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、化粧品による副作用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、経口薬等許可医薬品による副作用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。(検査値は裏面に記入ください。)
 - ウェブ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/foi/kokuhtml>
<http://www.info.pmda.go.jp> を使用できます。
- また、匿名の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://banyous.mhlw.go.jp/shinsei/cm/html/CRNMentFramework.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が、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/kecho/kyouhou.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場合には、その患者にこれらの制度を紹介いたします。

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う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、部屋で壁に頭をがらがら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



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、この報告書と併せて、最寄りの保健所へご連絡ください。

NO.10の症例

患者イニシャル [Redacted]	性別 (男) 女	副作用等発現年齢 [Redacted] 歳	身長 [Redacted] cm	体重 [Redacted] kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症 1. <u>バイエル錠</u> 2. <u>急性扁桃腺炎</u>	既往歴 1. <u>無</u> 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名: <u>(無)</u>	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) () <input type="checkbox"/> その他 ()		

副作用等の症状・異常所見

1. バイエル錠 (錠剤服用は無) アレルギー (発現日: 19年 3月 23日)

2. アレルギー (発現日: 年 月 日)

副作用等の経過 (発現日 <u>19</u> 年 <u>3</u> 月 <u>23</u> 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 <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 <u>アレルギー</u>

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 (2732 (75) 3T
poten (200) 3T 3回/日

副作用等の発生及び処置等の経過

年 月 日

19年 3月 23日 アレルギーにて、上記薬物2種より開始
 11歳と診断。アレルギーは2週間ほどで治癒し、
アレルギーは H15 5月9日、H17 1月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 [アレルギー]

再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有

報告日: 平成 19年 3月 28日 (受領日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]

[Redacted] 電話番号: [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 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)

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。

従来食品等の使用によると疑われる医薬品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。

患者イニシャル ■ ■	性別 男・女	副作用等発現年齢 ■ 歳	身長 ■ cm	体重 ■ kg	妊娠 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 (発現日: 19年 3月 8日)

2. (発現日: 年 月 日)

副作用等の経過 (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)	製造販売業者	投与経路	一日投与量	投与期間	使用理由
最も関係が疑われる被疑薬に○	の名称		(1回量×回数)	(開始日～終了日)	
不明					

その他使用医薬品 (商品名でも可)

Rp ① ヴィプロル 3T ② カナール (200) 2T ④ ホクナリレラ-70 (2) 1枚
 ムコソルバ 3T 頓用 × 5回分 合1
 ポラリミレ (2) 3T ③ セツギレ 300mg 合3

副作用等の発生及び処置等の経過

19年 3月 8日 平成19年3月6日(水)の夜、咳、3月7日夜より発熱 38.5℃あり。3月8日午後急診、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。本人及び家族がインフルエンザ発症せず。3月8日夜 39.8℃の発熱あり、突然走り出し、マレイン酸トピロキシリン塩酸塩の処方あり。その後1時間経過後、意識を失い、父と兄が緊急搬送。3月9日(木)は異常なし。3月8日のイベントに際して本人が...

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 (全報告を速め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への情報提供: 有・無

○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)

報告書意見 1. 副作用の発生頻度は高熱に比べて異常行動や思わぬ症状（おぼろげな時は4月22日授乳の熱性けいれんの既往ありまた8月時1瞬意識消失のエピソードあり、当院での他院にて脳波検査を受け異常な所見あり。今回の異常行動のエピソードに当り、当院での現在1ヶ月おとし、脳波検査中位、普通の日常生活を送られております。

検査種 (副作用と関係のある検査種等)

検査項目	検査日	(検査前値)	/	/	/	/	/	/

②のりしる(②とはり合わせて下さい) 折り目線

②のりしる(②とはり合わせて下さい)

1008916

印刷用紙を貼ってください

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

(医薬品安全性情報報告書在中)

【報告に際してのご注意】

- この報告制度は、嚴重性に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると思われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の便宜増進の防止等のために必要があると思われる場合に、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關する部分は除きます。
- 医薬品外品、化粧品による症例のある健康被害については本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品、薬承認無許可医薬品による薬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。(検査種は裏面にご記入ください)
- フロッパ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/houkokushimi>
- 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://hanyouan.hiv.go.jp/shimsei/crt/atom/CRMAdenJirama.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、副作用又は健康被害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/keishouhi/gai.htm>) 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、その旨をご報告ください。

