

<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"/> 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"/> 後世代における先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、手足に怪我あり

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 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
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 **ゾラレド 0.4** ③ **カリナ12V1.5**
 37/ 20842 1.83x/ 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て書かれた)

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)