

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	
一般用医薬品	
化粧品・部外品	

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
----------------	-----------	------------------	---------------------	---------------------	--------------------

原疾患・合併症 1. インフルエンザ B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. 幻覚 2. 異常行動	(発現日: 19年 3月 22日) (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) <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	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」と言ってベランダに走って行った。家族が取っ止み難し。(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 → 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 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)