（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-07010498	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
好酸球の上昇も認めたため薬剤との因果関係はあります。 口角、口内、歯肉炎及びびらんと鼻内のびらんは副作用と思われます。 本剤との関連性：確実 原疾患（インフルエンザ）との関連性：疑われる 舌、鼻、の原因不明の異和感がつづき食事がとれなかった。但し、好酸球の上昇をみとめており何らかの副作用だと判断します。重篤な口内炎、歯肉炎びらん、鼻内びらんは、約1週間つづき食事がとれなかった。効果がありすぎたのか、又、口内、鼻等の経路に潰瘍、びらんなどを生じやすいのか?不明である。吸入剤としてはすばらしい薬だとは思いますが。	本症例において副作用として報告された症状は、担当医も述べているように、原疾患であるインフルエンザに合併した可能性も考えられ、本剤との関連性を明確に判断できないと考える。

今後の対応
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	口角炎、 口内炎、 歯肉炎、 口内粘膜びらん、 鼻内びらん、 頭痛

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
リレンザ
（国内）口内炎、舌あれ（ＰＤＲ）鼻症状、耳鼻咽喉科の出血（データシート）鼻症状
2. 累積報告件数
口角炎　　国内1件（本報告を含む）　外国　報告なし
歯肉炎　　国内1件（本報告を含む）　外国　報告なし
口内粘膜びらん　国内1件（本報告を含む）　外国　報告なし
鼻内びらん　　国内1件（本報告を含む）　外国　報告なし
3. 患者背景、経過等を入手したので追加報告致します。
4. A1.11.2の誤記のため追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.1)