

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07010498	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>2001/3/17 頭痛、口内炎多発しデキササルチン軟膏、ハナシ、セデスGを処方。</p> <p>2001/3/19 口内、歯肉のびらんが残存、食事は摂取不能、水分のみ摂取。</p> <p>2001/3/22 21日より食事摂取可能となり、症状も改善が少しずつ認められる <追加情報></p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴:無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無</p> <p>「頭痛」の発現時刻:H13年3月17日8時00分 直前のリレンザ投与時刻:H13年3月16日8時00分 「頭痛」の発現時の状態:通常の覚醒時 「頭痛」回復までの時間:約7日後 「頭痛」発現後、一眠りして回復しましたが、いいえ 「頭痛」発現時の記憶の有無:有 「頭痛」発現時の体温:不明 「頭痛」発現時あるいは発現直前の光に対する反応の有無:無 「頭痛」の具体的な症状:吸入がうまく出来なかつた可能性、又、解熱しており口内炎等の症状改善と同時に改善しているので、ウイルスに反応していた頭痛、口内炎症状なのか不明。意識はありました。</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07010498	第2報	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見				
<p>好酸球の上昇も認めため薬剤との因果関係はあります。口内、歯肉炎及びびらんや鼻内のびらは副作用と思われ。本剤の関連性：確実</p> <p>原疾患 (インフルエンザ) との関連性：疑われる</p> <p>舌、鼻、の原因不明の異和感がつき、食事がとれなかつた。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、歯肉炎及びびらん、鼻内びらは、約1週間つづき、食事がとれなかつた。効果があつたのか、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。吸入剤としては思いますが。</p>				
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		
		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 (累積報告件数) 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 2. 角炎 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 3. 歯肉炎 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 4. 口内粘膜びらん 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 5. 鼻内びらん 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 6. 患者背景、経過等を入手したの追加報告致します。				
引用文献				資料一覧
MedDRA			Version (10.1)	

(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	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
MedDRA Version (10.1)						

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
検査	単位	01/03/14	01/03/16		
白血球数	cells/mm3	10200	8600		
好酸球数 (%)	%	1.0	9.8		
好中球数 (%)	%	76.0	66.6		
好塩基球 (%)	%	0.0	0.5		
リンパ球 (%)	%	15.0	17.9		
単球 (%)	%	8.0	5.2		
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07010498	第2報	一般的名称	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.1)
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴		
インフルエンザ性肺炎	治療 終了日	継続	原疾患	開始日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	01/03/14			終了日		
診断に関連する検査及び処置の結果						
MedDRA						
Version (10.1)						

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		ザナミビル水和物		該当なし	
B-07010498		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		ザナミビル水和物		投与中止		01/03/14 01/03/16		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		リレンザ		投与中止		01/03/14 01/03/16			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 口唇炎 口内炎 歯肉炎 口腔粘膜びらん 鼻粘膜障害 頭痛		報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者		報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者		确实 确实 确实 确实 确实 确实		1. リレンザ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

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	
関連報告番号			親の年齢		親の体重	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別		最終月経日		親の身長	<input type="checkbox"/> 角炎、 <input type="checkbox"/> 唇炎、 <input type="checkbox"/> 内炎、 <input type="checkbox"/> 肉炎、 <input type="checkbox"/> 菌歯炎、 <input type="checkbox"/> 肉芽腫、 <input type="checkbox"/> 口腔粘膜びらん、 <input type="checkbox"/> 鼻粘膜障害、 <input type="checkbox"/> 鼻粘膜障害、 <input type="checkbox"/> 頭痛、 <input type="checkbox"/> 頭痛
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)				使用理由 (発現した場合のみ)		
				MedDRA		
				Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07020645	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月18日	第一報入手日	2007年12月11日	2007年12月11日 原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 承認2年以内
副作用	15日	過去の副作用歴						
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長	cm					
患者略名	Y. T.	体重	kg					
性別	女性							
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	07/12/10	07/12/10	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	300mg/2回	1日	07/12/10	07/12/10	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/12/11	07/12/11			回
重・重	自殺念慮 (自殺念慮)	自殺念慮		07/12/11	07/12/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/09
体温38.8℃。鼻汁、咽頭痛、頭痛、咳嗽、発熱 (Max39.9度)。
2007/12/10 10:00
来院。インフルエンザキットでA型陽性。リレンザ処方。
2007/12/10 11:00
本剤10mg吸入。
2007/12/10 21:00
体温39.7℃。本剤10mg吸入。
2007/12/10 22:30
就寝。
2007/12/11 2:30
幻覚、自殺念慮出現。すべての物がゴミに見えた。母親もゴミに見えた。自分も含み必要ないものと思え、死のうと考えた。方法としてナイフor
飛び込みを考えた。
2007/12/11 3:30
回復後、睡眠。処置は行っていない。
2007/12/11 8:00