

3. 治療のために入院又は入院期間の延長が必要となる症状
4. 障害
5. 1~4に準じて重篤である症状
6. 後世代における先天性の疾病または異常

●その他のハイリスク患者（計528例）³⁾：

インフルエンザ感染症が重症化しやすいとされる因子【65歳以上、慢性呼吸器疾患（気管支喘息、COPDを含む）、循環器系疾患（高血圧のみを除く）、糖尿病、慢性腎不全、免疫不全症】の患者において7例9件の副作用が発現しました。全て非重篤な副作用であり、重篤な副作用はありませんでした。

ハイリスク因子	副作用発現件数 (%)	副作用名 (PT)*
高齢者	4件 (0.76%)	胸痛、低カリウム血症、嗅覚錯乱、咽喉刺激感
慢性呼吸器疾患	2件 (0.38%)	下痢、低カリウム血症
循環器系疾患	1件 (0.19%)	胸痛
糖尿病	2件 (0.38%)	発疹、下痢

³⁾：使用成績調査（成人）のうちハイリスク患者 442例、リレンザ耐性インフルエンザウイルス出現に関する特定使用成績調査（成人）のうちハイリスク患者 16例、有効性に関する期間限定・施設限定全例調査のうちハイリスク患者 10例、市販後臨床試験；高齢者（65歳以上）におけるインフルエンザウイルス感染症に対する治療効果の検討（二重盲検比較試験）20例（安全性解析対象例数）、リレンザ予防投与における有効性および安全性に関する特定使用成績調査のうちハイリスク患者 37例（安全性解析対象例数）から合計例数は算出した。

*：副作用名は MedDRA（ICH 国際医療用語集日本語版）ver. 12.0 の基本語（PT）を使用

海外での使用経験

海外で実施した臨床試験および自発報告にて報告された、本剤との因果関係が否定できない有害事象（以下、副作用）の発現状況をお示しいたします。

①海外における臨床試験結果

●妊婦、小児：

海外で実施した臨床試験（51試験、8767例）における、妊婦（4例）あるいは2歳から12歳の小児患者（8試験、922例）において重篤な副作用の報告はありませんでした。

また、その他のハイリスク患者での重篤な副作用の一覧を以下にお示しいたします。

●その他のハイリスク患者：

インフルエンザ感染症が重症化しやすいとされる因子を有する患者 2173例【継続的な薬物療法を必要とする喘息・COPDを含む慢性呼吸器疾患*（337例）、重度の心臓血管系疾患*（高血圧症のみに罹患している患者は除く）（167例）、65歳以上の高齢者（17試験、1590例）、免疫不全状態*（23例）、糖尿病*（56例）】において、3例6件の重篤な副作用が発現しました。これらの重篤な副作用はすべて65歳以上の高齢者で発現しました。

器官別大分類	副作用名 (PT)**	重篤 (件数)
	敗血症性ショック	1
	重複感染	1
	結腸癌	1
	卵巣新生物	1
	子宮腫瘍	1
	呼吸困難	1

*：継続的な薬物療法を必要とする喘息・COPDを含む慢性呼吸器疾患、重度の心臓血管系疾患、免疫不全状態、糖尿病の症例数および重篤な副作用は特定の10試験から算出したものです。

**：副作用名は MedDRA（ICH 国際医療用語集日本語版）ver. 12.0 の基本語（PT）を使用

《参考：重篤な副作用の定義》

1. 副作用による死亡
2. 死亡につながるおそれのある症状 (Life-threatening)
3. 治療のために入院又は入院期間の延長が必要となる症状
4. 障害
5. 1~4に準じて重篤である症状
6. 後世代における先天性の疾病または異常

②海外における自発報告^{注)}からの情報

注)：本情報は自発報告であるため、以下の点についてご留意下さい。

- 多くの場合、自発報告の情報は完全なものではありません。
- リンザが投与された患者の正確な人数は不明です。
- 自発報告では、有害事象と薬剤との関連性は報告されないことが多く、関連性が報告されない場合、もしくは、「不明」と報告された場合には、規制当局への報告上、「関連有り」として取り扱っております。必ずしも薬剤との関連性がない有害事象も「関連有り」と扱われるため、表中の副作用数は増加する傾向になります。

●妊婦

2009年10月8日までに、妊婦において64件の副作用が報告されました。副作用の一覧を以下にお示しいたします。

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
血液系	リンパ球減少症	1	0	1
	好中球減少症	1	0	1
全身性	歩行不能	0	1	1
	胸部不快感	0	1	1
	薬効欠如	1	0	1
	疲労	0	1	1
	製品品質の問題	0	1	1
	発熱	0	1	1
免疫系	薬物過敏症	0	1	1
感染症	ニューモシステイシジロヴェシ肺炎	1	0	1
	ウイルス性肺炎	1	0	1
医療機器	医療機器閉塞	0	1	1
	妊娠時の薬物曝露	1	13	14
	誤った投与経路	0	1	1
	過少量投与	0	1	1
筋系	筋肉痛	0	1	1
	頸部痛	0	1	1
	四肢痛	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	重感	0	1	1
	浮動性めまい	0	1	1
	自然流産	5	0	5
	分娩	0	1	1
	子宮内胎児死亡	1	0	1
	妊娠	0	7	7
	気管支痙攣	0	2	2
	咳嗽	0	1	1
	口腔咽頭痛	0	1	1
	呼吸窮迫	1	0	1
	呼吸不全	1	0	1
	喘鳴	0	2	2
	アレルギー性皮膚炎	0	1	1
	全身性そう痒症	0	1	1
	発疹	0	3	3
	紅斑性皮疹	0	1	1
	全身性皮疹	0	1	1
	そう痒性皮疹	0	1	1

*: 副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

●小児

2009年10月8日までに、2歳から12歳の小児において発現した34件の副作用が報告されました。副作用の一覧を以下にお示しいたします。

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	動悸	0	1	1
	眼球回旋	1	0	1
	眼瞼浮腫	1	0	1
	嚥下障害	0	1	1
	口唇腫脹	0	1	1
	胸痛	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	歩行障害	0	1	1
	末梢性浮腫	1	0	1
	疼痛	0	1	1
	治療効果減弱	1	0	1
	挫傷	0	1	1
	筋痙攣	0	1	1
	痙攣	2	0	2
	泣き	0	1	1
	浮動性めまい	0	2	2
	ジスキネジー	0	1	1
	頭痛	0	1	1
	意識消失	1	0	1
	片頭痛	1	0	1
	振戦	0	1	1
	錯乱状態	1	0	1
	失見当識	0	1	1
	幻覚	0	1	1
	幻視	1	0	1
	疑視	1	0	1
	そう痒症	0	2	2
	発疹	0	1	1
	蕁麻疹	1	3	4

*: 副作用名は MedDRA (ICD 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

●ハイリスク患者

2009年10月8日までに、インフルエンザ感染症が重症化しやすいとされる因子を有する患者【継続的な薬物療法を必要とする喘息・COPDを含む慢性呼吸器疾患 (287件)、重度の心臓血管系疾患 (高血圧症のみに罹患している患者は除く) (129件)、65歳以上の高齢者 (290件)、免疫不全状態 (63件)、糖尿病 (62件)】で、831件の副作用が報告されました。

以下にハイリスク因子毎の副作用発現状況をお示しいたします。

1)慢性呼吸器疾患**

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	白血球増加症	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	心室性期外収縮	1	0	1
	心房粗動	1	0	1
	心停止	1	0	1
	心障害	1	0	1
	チアノーゼ	1	0	1
	心筋梗塞	1	0	1
	動悸	0	1	1
	心室性期外収縮	1	0	1
	眼瞼紅斑	0	1	1
	眼痛	0	1	1
	眼瞼腫脹	0	1	1
	眼瞼浮腫	0	1	1
	視力障害	0	1	1
	嚥下障害	0	1	1
	胃腸障害	0	1	1
	口唇腫脹	0	1	1
	嚥下痛	0	1	1
	口腔浮腫	0	1	1
	口腔粘膜びらん	0	1	1
	口内炎	0	1	1
	嘔吐	1	1	2
	無力症	2	1	3
	胸部不快感	1	6	7
	胸痛	1	3	4
	悪寒	0	1	1
	状態悪化	1	0	1
	死亡	3	0	3
	薬効欠如	1	1	2
	薬物相互作用	1	0	1
	顔面浮腫	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	疲労	0	1	1
	異常感	0	2	2
	全身性浮腫	0	1	1
	インフルエンザ 様疾患	1	0	1
	倦怠感	1	0	1
	末梢性浮腫	0	1	1
	疼痛	1	1	2
	製品品質の問題	1	2	3
	製品の異味	0	1	1
	発熱	2	1	3
	腫脹	0	1	1
	評価不能の事象	0	1	1
	過敏症	2	2	4
	気管支炎	3	0	3
	腸球菌感染	1	0	1
	インフルエンザ	1	0	1
	迷路炎	0	1	1
	喉頭炎	1	0	1
	大葉性肺炎	1	0	1
	肺炎	4	0	4
	シェードモナス 性敗血症	1	0	1
	肺虚脱	1	0	1
	挫傷	0	1	1
	妊娠時の薬物曝 露	0	1	1
	投薬過誤	0	1	1
	軟部組織損傷	1	0	1
	過少量投与	0	1	1
	活性化部分トロ ポニン	5	5	10
	活性化部分トロ ポニン	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	シボプラスチン 時間延長			
	C-反応性蛋白 増加	0	1	1
	心拍数増加	1	0	1
	酸素飽和度低下	0	1	1
	最大呼息流量率 減少	1	0	1
	PO2低下	1	0	1
	肺機能検査値低 下	1	2	3
	体重増加	0	1	1
	食欲不振	0	1	1
	低血糖症	0	1	1
	関節痛	0	3	3
	筋痙攣	0	1	1
	四肢痛	0	1	1
	扁平上皮癌	1	0	1
	脳血管発作	1	0	1
	昏睡	1	0	1
	痙攣	2	0	2
	泣き	1	0	1
	意識レベルの低 下	0	1	1
	浮動性めまい	2	4	6
	味覚異常	0	2	2
	ジスキネジー	0	1	1
	頭痛	0	4	4
	思考散乱	1	1	2
	意識消失	3	0	3

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	嗅覚錯乱	0	1	1
	傾眠	0	1	1
	振戦	0	1	1
	刺激無反応	0	1	1
	不安	0	1	1
	抑うつ気分	0	1	1
	うつ病	0	1	1
	失見当識	0	1	1
	幻覚	0	1	1
	不眠症	0	1	1
	気分変化	1	0	1
	緊張	0	1	1
	性器びらん	0	1	1
	線維化性肺病変	1	0	1
	誤嚥	2	0	2
	喘息	7	8	15
	気管支反応性亢進	1	0	1
	気管支痙攣	16	9	25
	息詰まり	0	1	1
	慢性閉塞性肺疾患	2	0	2
	咳嗽	6	5	11
	発声障害	1	1	2
	呼吸困難	15	14	29
	労作性呼吸困難	1	0	1
	肺気腫	1	0	1
	喀血	1	0	1
	低換気	1	0	1
	低酸素症	3	0	3
	上気道分泌増加	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	高粘性気管支分泌物	0	1	1
	喉頭浮腫	1	0	1
	肺硬化	1	0	1
	肺浸潤	1	0	1
	鼻閉	0	1	1
	鼻部不快感	0	1	1
	閉塞性気道障害	1	0	1
	咽頭紅斑	0	1	1
	胸水	1	0	1
	湿性咳嗽	3	0	3
	肺線維症	1	0	1
	ラ音	3	0	3
	呼吸停止	2	0	2
	呼吸障害	1	2	3
	呼吸窮迫	1	0	1
	呼吸不全	1	0	1
	喘鳴	4	2	6
	血管浮腫	1	1	2
	水泡	0	1	1
	水泡性皮膚炎	2	0	2
	紅斑	0	1	1
	全身紅斑	0	1	1
	リニアIgA病	0	1	1
	そう痒症	0	1	1
	全身性そう痒症	0	1	1
	発疹	0	1	1
	紅斑性皮膚疹	0	1	1
	丘疹	0	1	1
	顔面腫脹	0	1	1
	蕁麻疹	1	3	4
	日常生活動作障害者	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	潮紅	0	1	1
	高血圧	1	0	1
	低血圧	1	0	1

*: 副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

** : 合併症、既往歴、併用被疑薬、併用薬剤を検索し、経過中の関連用語を確認することにより該当症例を抽出した。

2) 重度の心臓血管系疾患 (高血圧症のみに罹患している患者は除く) **

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
血液およびリンパ系障害	白血球増加症	1	0	1
心臓血管系障害	不整脈	1	0	1
	心房細動	2	0	2
	心房粗動	1	0	1
	第二度房室ブロック	1	0	1
	心停止	2	0	2
	チアノーゼ	1	0	1
	心筋梗塞	3	0	3
	動悸	0	1	1
	頻脈	1	1	2
	心室細動	1	0	1
	心室性頻脈	1	0	1
耳の障害	耳痛	0	1	1
眼の障害	眼の障害	1	0	1
口腔粘膜障害	嚙下障害	1	0	1
	舌炎	1	0	1
	舌痛	1	0	1
	悪心	1	0	1
	口腔粘膜紅斑	1	0	1

A1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	舌腫脹	1	1	2
	舌苔	1	0	1
	舌潰瘍	1	0	1
	嘔吐	1	0	1
	胸痛	0	1	1
	薬効欠如	1	0	1
	薬物相互作用	3	1	4
	熱感	0	1	1
	不明確な障害	1	0	1
	末梢性浮腫	1	0	1
	発熱	1	1	2
	アナフィラキシーショック	1	0	1
	過敏症	1	1	2
	菌血症	1	0	1
	気管支炎	0	1	1
	耳感染	0	1	1
	口腔カンジダ症	1	0	1
	咽頭炎	0	1	1
	肺炎	1	0	1
	副鼻腔炎	0	1	1
	ブドウ球菌感染	1	0	1
	顔面骨骨折	1	0	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0	2
	血中ブドウ糖増加	1	0	1
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	0	1

A2

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	胸部X線異常	1	0	1
	心電図異常	1	0	1
	心拍数増加	0	1	1
	INR増加	4	0	4
	血中ミオグロビン増加	1	0	1
	酸素飽和度低下	1	0	1
	プロトロンビン時間延長	1	0	1
	プロトロンビン時間短縮	0	1	1
	体重減少	1	0	1
	脱水	1	0	1
	低血糖症	0	1	1
	健忘	1	0	1
	脳血管発作	1	0	1
	痙攣	1	0	1
	浮動性めまい	1	1	2
	蟻走感	0	1	1
	頭痛	0	1	1
	意識消失	2	1	3
	副鼻腔炎に伴う頭痛	0	1	1
	失神	2	1	3
	振戦	1	0	1
	不眠症	0	2	2
	急性腎不全	1	0	1
	気管支痙攣	5	0	5
	慢性閉塞性肺疾患	1	0	1
	咳嗽	1	1	2

23

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	呼吸困難	8	3	11
	鼻出血	1	0	1
	低酸素症	2	0	2
	肺障害	1	0	1
	鼻閉	0	1	1
	口腔咽頭痛	0	1	1
	肺胞出血	1	0	1
	呼吸停止	1	0	1
	呼吸窮迫	3	0	3
	低音性連続性ラ音	1	0	1
	喘鳴	2	0	2
	点状出血	1	0	1
	全身性そう痒症	0	1	1
	全身性皮疹	0	1	1
	蕁麻疹	0	2	2
	循環虚脱	1	0	1
	潮紅	0	1	1
	ショック	1	0	1

*: 副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

** : 合併症、既往歴、併用被疑薬、併用薬剤を検索し、経過中の関連用語を確認することにより該当症例を抽出した。

3) 高齢者 (65 歳以上)

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	白血球減少症	1	0	1
	好中球減少症	1	0	1
	血小板減少症	1	0	1
	血小板減少性紫斑病	1	0	1
	不整脈	1	1	2

24

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	心房細動	1	0	1
	心停止	2	0	2
	チアノーゼ	2	0	2
	心筋梗塞	4	0	4
	動悸	0	1	1
	頻脈	1	0	1
	心室性期外収縮	1	0	1
	心室細動	1	0	1
	心室性頻脈	1	0	1
	眼の障害	1	0	1
	霧視	0	1	1
	視力障害	0	1	1
	下痢	0	3	3
	嚥下障害	1	0	1
	消化器痛	0	1	1
	歯肉炎	0	1	1
	舌炎	1	0	1
	舌痛	1	0	1
	口唇浮腫	0	1	1
	口唇腫脹	0	1	1
	悪心	3	3	6
	口腔粘膜紅斑	1	0	1
	口内炎	0	1	1
	舌腫脹	1	0	1
	舌水疱形成	0	1	1
	舌潰瘍	1	0	1
	嘔吐	2	2	4
	歩行不能	1	0	1
	無力症	3	2	5
	胸部不快感	0	1	1

25

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	胸痛	0	3	3
	状態悪化	1	0	1
	死亡	2	0	2
	薬効欠如	2	5	7
	薬物相互作用	2	0	2
	異常感	1	2	3
	歩行障害	0	1	1
	不明確な障害	1	1	2
	インフルエンザ 様疾患	1	0	1
	倦怠感	1	2	3
	末梢性浮腫	1	0	1
	製品品質の問題	1	5	6
	製品の異味	0	1	1
	発熱	6	4	10
	過敏症	2	0	2
	菌血症	1	0	1
	細菌感染	1	0	1
	気管支炎	1	2	3
	耳感染	0	1	1
	腸球菌感染	1	0	1
	感染	0	1	1
	インフルエンザ	1	0	1
	喉頭炎	1	0	1
	ウイルス性髄膜炎	1	0	1
	鼻咽頭炎	0	1	1
	口腔カンジダ症	1	0	1
	肺炎	3	2	5
	シェードモナス 性敗血症	1	0	1
	気道感染	0	1	1
	鼻炎	0	1	1

26

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	水痘	1	0	1
	挫傷	0	1	1
	過量投与	0	1	1
	交通事故	1	0	1
	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0	2
	血中ブドウ糖増加	1	0	1
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	0	1
	血圧上昇	0	1	1
	胸部X線異常	1	0	1
	心電図異常	1	0	1
	心拍数増加	0	1	1
	心拍数不整	0	1	1
	INR増加	2	0	2
	血中ミオグロビン増加	1	0	1
	プロトロンビン時間短縮	0	1	1
	肺機能検査値低下	0	1	1
	体重減少	1	0	1
	脱水	1	0	1
	運動性低下	0	1	1
	筋力低下	1	0	1
	筋骨格痛	0	1	1
	四肢痛	0	1	1

27

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	扁平上皮癌	1	0	1
	味覚消失	0	2	2
	健忘	1	0	1
	無嗅覚	1	1	2
	脳血管発作	1	0	1
	痙攣	1	0	1
	浮動性めまい	2	5	7
	構語障害	1	0	1
	味覚異常	0	2	2
	頭痛	2	1	3
	思考散乱	1	0	1
	意識消失	2	1	3
	失神	2	0	2
	振戦	0	1	1
	異常な夢	0	1	1
	不安	0	1	1
	失見当識	1	0	1
	摂食障害	0	1	1
	不眠症	0	3	3
	落ち着きのなさ	0	1	1
	尿閉	0	1	1
	線維化性胞隔炎	1	0	1
	誤嚥	1	0	1
	喘息	2	2	4
	喘息クリーゼ	0	1	1
	気管支痙攣	8	2	10
	息詰まり	0	2	2

28

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	慢性閉塞性肺疾患	1	0	1
	咳嗽	4	4	8
	発声障害	0	1	1
	呼吸困難	9	16	25
	鼻出血	1	0	1
	低換気	1	0	1
	低酸素症	2	0	2
	上気道分泌増加	0	1	1
	喉頭痙攣	1	0	1
	肺硬化	1	0	1
	肺浸潤	1	0	1
	鼻閉	0	2	2
	鼻潰瘍	0	1	1
	口腔咽頭痛	0	1	1
	湿性咳嗽	1	0	1
	肺泡出血	1	0	1
	肺線維症	1	0	1
	ラ音	2	0	2
	呼吸異常	0	1	1
	呼吸停止	1	0	1
	呼吸障害	0	1	1
	呼吸窮迫	2	1	3
	呼吸不全	1	0	1
	低音性連続性ラ音	1	1	2
	咽喉絞扼感	0	1	1
	喘鳴	1	4	5
	血管浮腫	1	1	2
	ざ瘡様皮膚炎	0	1	1
	紅斑	0	2	2
	多汗症	0	2	2
	点状出血	1	0	1
	そう痒症	1	3	4

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	発疹	0	3	3
	斑状皮膚疹	0	1	1
	小水疱性皮膚疹	0	1	1
	皮膚変色	1	0	1
	蕁麻疹	0	1	1
	高血圧	0	1	1
	蒼白	1	0	1

*:副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

4) 免疫不全状態**

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	チアノーゼ	1	0	1
	心室性期外収縮	1	0	1
	眼部腫脹	2	0	2
	嚥下障害	1	0	1
	口唇腫脹	1	0	1
	食道障害	1	0	1
	歩行不能	1	0	1
	状態悪化	1	0	1
	死亡	1	0	1
	疲労	0	1	1
	倦怠感	1	0	1
	有害事象なし	0	1	1
	発熱	2	0	2
	予想外の治療反応	0	1	1
	過敏症	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
呼吸器系		7	0	7
	気管支炎	1	0	1
	喉頭炎	1	0	1
	肺炎	1	0	1
	中毒性ショック 症候群	0	1	1
	水痘	1	0	1
皮膚系		0	0	0
	熱傷	0	1	1
消化器系		1	0	1
	活性化部分トロンボプラスチン 時間延長	1	0	1
循環器系		3	0	3
	味覚消失	0	1	1
	無嗅覚	0	1	1
	失声症	1	0	1
	脳血管発作	1	0	1
	感覚鈍麻	0	1	1
	意識消失	1	0	1
神経系		0	0	0
	パニック発作	0	1	1
	落ち着きのなさ	0	1	1
	睡眠障害	0	1	1
泌尿器系		25	0	25
	急性呼吸窮迫症 候群	1	0	1
	誤嚥	1	0	1
	喘息	1	0	1
	気管支痙攣	4	0	4
	咳嗽	3	0	3
	発声障害	1	0	1
	呼吸困難	7	1	8
	低酸素症	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	肺硬化	1	0	1
	肺浸潤	1	0	1
	口腔咽頭痛	0	1	1
	咽頭浮腫	1	0	1
	ラ音	2	0	2
	咽喉絞扼感	1	0	1
眼耳鼻		0	0	0
	口周囲浮腫	1	0	1
	そう痒症	1	0	1
	発疹	1	0	1
	中毒性表皮壊死 融解症	1	0	1

*: 副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

** : 合併症、既往歴、併用被疑薬、併用薬剤を検索し、経過中の関連用語を確認することにより該当症例を抽出した。

5) 糖尿病**

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
血液系		2	0	2
	播種性血管内凝固	1	0	1
	白血球増加症	1	0	1
循環器系		0	0	0
	冠動脈硬化症	1	0	1
	心房細動	1	0	1
	心停止	3	0	3
	心障害	1	0	1
	心筋梗塞	1	0	1
	頻脈	1	0	1
	心室細動	1	0	1
	心室性頻脈	1	0	1
呼吸器系		0	2	2
	胸痛	0	1	1
	死亡	2	0	2
	薬物相互作用	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	多臓器不全	1	0	1
	発熱	1	0	1
	肝不全	1	0	1
	過敏症	1	1	2
	菌血症	1	0	1
	気管支炎	1	1	2
	喉頭炎	1	0	1
	肺炎	2	0	2
	血中ビリルビン 増加	1	0	1
	血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加	1	0	1
	血中乳酸脱水素 酵素増加	1	0	1
	トランスアミナ ーゼ上昇	1	0	1
	糖尿病	1	0	1
	低血糖症	0	1	1
	意識消失	0	1	1
	腎不全	1	0	1
	喘息	0	1	1
	気管支痙攣	1	3	4
	咳嗽	3	2	5
	咽喉乾燥	0	1	1
	呼吸困難	3	3	6
	低酸素症	1	0	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	上気道分泌増加	1	0	1
	喉頭浮腫	1	0	1
	呼吸停止	1	0	1
	呼吸窮迫	0	1	1
	低音性連続性ラ 音	0	1	1
	咽喉刺激感	0	1	1
	点状出血	1	0	1
	全身性そう痒症	0	1	1
	全身性皮疹	0	1	1

*: 副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用
 **: 合併症、既往歴、併用被疑薬、併用薬剤を検索し、経過中の関連用語を確認することにより該当症例を抽出した。

「リレンザ安全性情報」：「透析患者等の腎機能が特に低下している患者に対する安全性情報」として情報提供されている資料

透析患者等の腎機能が特に低下している患者に関する安全性情報

①腎機能障害患者における薬物動態

国内外において、透析患者等の腎機能が特に低下している者（以下、腎機能障害患者）においてリレンザを吸入投与したときの血中濃度の関係（薬物動態）を測定した臨床試験および製造販売後調査はありませんでした。

以下に、腎機能障害患者でこれまでに報告された、リレンザと因果関係が否定できない有害事象（以下、副作用）の一覧をそれぞれお示しいたします。

②国内の腎機能障害患者における副作用発現状況

本剤の国内での承認（1999年12月）以降に収集された自発報告¹⁾において、透析患者での副作用の報告はありませんでした。また、腎機能障害患者での副作用の報告は3例7件で、このうち、小児患者における副作用の報告は、2例4件でした。

なお、腎機能障害（ネフローゼ）を有する妊婦への投与が1例ありましたが、副作用は認められませんでした。また、使用成績調査で透析患者への投与が1例ありましたが副作用の発現は認められませんでした。

●国内の腎機能障害患者における副作用の内訳

腎機能障害の内訳は、ネフローゼ症候群2例（小児1例）、腎移植後の慢性腎不全1例（小児1例）でした。

器官別大分類	副作用名 (PT)	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
全身障害	顔面浮腫	-	1	1
感染症	胃腸炎	1	-	1
臨床検査値	薬物濃度増加	1**	-	1
検査検査値	意識レベルの低下	1**	-	1
精神障害	感情不安定	-	1**	1
腎臓の尿路障害	腎機能障害	1**	-	1
	ネフローゼ症候群	1	-	1

*:副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

** :小児での発現

③海外の腎機能障害患者における副作用発現状況

本剤の海外での承認（1999年2月）以降に収集された自発報告¹⁾において、透析患者での副作用の報告は1例2件でした。

●海外の透析患者における副作用の内訳

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	合計 (件数)
	敗血症性ショック	1	1
	重複感染	1	1

*:副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

注) :本情報は自発報告であるため、以下の点についてご留意下さい。

- 多くの場合、自発報告の情報は完全なものではありません。
- リレンザが投与された患者の正確な人数は不明です。
- 自発報告では、有害事象と薬剤との関連性は報告されないことが多く、関連性が報告されない場合、もしくは、「不明」と報告された場合には、規制当局への報告上、「関連有り」として取り扱っております。必ずしも薬剤との関連性がない有害事象も「関連有り」と扱われるため、表中の副作用数は増加する傾向になります。

《参考：重篤な副作用の定義》

1. 副作用による死亡
2. 死亡につながるおそれのある症状 (Life-threatening)
3. 治療のために入院又は入院期間の延長が必要となる症状
4. 障害
5. 1~4 に準じて重篤である症状
6. 後世代における先天性の疾病または異常

目的

リレンザ®(以下、本剤)処方患者の患者背景情報等を収集し、自発報告にて収集した本剤の副作用発現例のリスク要因等について検討を行う。

特に、平成21年9月4日付薬食安発0904第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、新型インフルエンザに対してリスクが高い患者として想定され、かつ、これまで本剤の使用経験が十分ではない患者群(例えば、妊婦、幼児、高齢者、身体機能が低下している者等)に対する有害事象／重篤な有害事象／副作用の種類及び発現頻度を確認し、本剤の副作用発現例のリスク要因等について検討を行う。

リレンザ®処方患者の患者背景情報等の収集 (Relenza® Sentinel Site Monitoring Program in Japan: SSMP)

最終報告

実施の背景

下記通知に基づき、「リレンザ®処方患者の患者背景情報等の収集(Relenza® Sentinel Site Monitoring Program in Japan: SSMP)」を2009年11月から開始した。

平成21年9月4日付薬食安発0904第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
新型インフルエンザ感染流行時における抗インフルエンザウイルス薬の安全対策等について

1. 新型インフルエンザに対してリスクが高い患者として想定され、かつ、これまでザナミビル水和物の使用経験が十分ではない患者群(例えば、妊婦、幼児、高齢者、身体機能が低下している者等)に関して、安全性の問題を早期にとらえ、客観的に評価・分析するための調査等の対策を実施すること。特に妊婦に関するザナミビル水和物の影響を客観的に評価できるよう患者の登録等の仕組みを検討すること。

概要

- 対象患者
契約施設に、契約締結日から2010年3月31日までの間に来院し、インフルエンザウイルス感染症の治療または予防の目的で本剤が処方された患者を全例対象とする。
- 予定症例数：1,600例（内、妊婦使用症例を90例収集する予定）
- 予定施設数：産科、小児科、内科を中心に26施設
- 実施期間：2009年11月2日～2010年3月31日
- 観察期間：11日間
- 早期にデータ収集するため、EDCを使用

患者背景別副作用(自発報告)発現状況一覧②

患者背景	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
登録症例	1,575	4	5	0.3
合併症	有	213	1	0.5
	無	1,362	3	0.2
慢性呼吸器疾患	有	174 [※]	1	0.6
	無	1,401	3	0.2
循環器系疾患(高血圧のみを除く)	有	2	0	0
	無	1,573	4	0.3
糖尿病	有	1	0	0
	無	1,574	4	0.3
慢性腎不全	有	0	0	-
	無	1,575	4	0.3
免疫不全症	有	0	0	-
	無	1,575	4	0.3
ワクチン接種	有	309	1	0.3
	無	1,266	3	0.2
併用薬剤	有	1,307	4	0.3
	無	268	0	0

※ 気管支喘息174例(7歳未満 35例、7歳以上12歳未満 79例、12歳以上15歳未満 17例、15歳以上20歳未満 21例、20歳以上65歳未満 21例、65歳以上 1例)
慢性閉塞性肺疾患0例

結果

- 1,575例登録され、副作用は、4例5件(意識レベルの低下(1件)、異常行動(2件)、嘔吐(1件)、下痢(1件))であり、副作用発現症例率は0.3% (4 / 1,575 例)であった。

患者背景別副作用(自発報告)発現状況一覧①

患者背景	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
登録症例	1,575	4	5	0.3
年齢	3歳 ^{※1} ≤ ~ < 7歳	195	0	0
	7歳 ≤ ~ < 12歳	586	3	0.5
	12歳 ≤ ~ < 15歳	204	0	0
	15歳 ≤ ~ < 20歳	181	0	0
	20歳 ≤ ~ < 65歳	405	1	0.2
	65歳 ≤ ~ ≤ 74歳 ^{※2}	4	0	0
性別	男	748	3	0.4
	女	827	1	0.1
妊娠	有	75	0	0.0
使用理由	治療	1,491	4	0.3
	予防	84	0	0.0

※1: 最低年齢
※2: 最高年齢

まとめ

- 1,575例中副作用は、4例5件(意識レベルの低下1件、異常行動2件、嘔吐1件、下痢1件)であり、副作用発現症例率は、0.3%(4 / 1,575例)であった。
- 妊婦(75例)において、副作用はみられなかった。
- 幼児(195例)において、副作用はみられなかった。
- 高齢者(4例)において、副作用はみられなかった。
- 身体機能が低下している者177例(慢性呼吸器疾患: 174例、循環器系疾患(高血圧のみを除く): 2例、糖尿病: 1例、慢性腎不全: 0例、免疫不全症: 0例、重複症例なし)において、副作用は1例1件(異常行動)みられた。

以上より、2009年-2010年流行期の本剤の安全性プロファイルは、これまでの本剤の安全性プロファイルと同様のものであったと考える。