

## 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)
感染症および寄生虫症		2
	敗血症性ショック	1
	重複感染	1
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）		2
	結腸癌	1
	卵巣新生物	1
生殖系および乳房障害		1
	子宮腫瘍	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		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<sup>注)</sup>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。

### ●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)
血液およびリンパ系障害		2	0	2
	リンパ球減少症	1	0	1
	好中球減少症	1	0	1
全身障害および投与局所 様態		1	5	6
	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
免疫系障害		0	1	1
	薬物過敏症	0	1	1
感染症および寄生虫症		2	0	2
	ニューモシステ イスジロヴェシ 肺炎	1	0	1
	ウイルス性肺炎	1	0	1
傷害、中毒および処置合 併症		1	16	17
	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
筋骨格系および結合組織 障害		0	4	4
	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
神経系障害		0	1	1
	浮動性めまい	0	1	1
妊娠、産褥および周産期の状態		6	8	14
	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
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2	6	8
	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
皮膚および皮下組織障害		0	8	8
	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)
心臓障害		0	1	1
	動悸	0	1	1
眼障害		2	0	2
	眼球回旋	1	0	1
	眼瞼浮腫	1	0	1
胃腸障害		0	2	2
	嚥下障害	0	1	1
	口唇腫脹	0	1	1
全身障害および投与局所様態		2	3	5
	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
傷害、中毒および処置合併症		0	1	1
	挫傷	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害		0	1	1
	筋痙縮	0	1	1
神経系障害		4	6	10
	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
精神障害		3	2	5
	錯乱状態	1	0	1
	失見当識	0	1	1
	幻覚	0	1	1
	幻視	1	0	1
	凝視	1	0	1
皮膚および皮下組織障害		1	6	7
	そう痒症	0	2	2
	発疹	0	1	1
	蕁麻疹	1	3	4

\*: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

### ●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)
血液およびリンパ系障害		1	0	1
	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)
<b>心臓障害</b>		<b>6</b>	<b>1</b>	<b>7</b>
	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
<b>眼障害</b>		<b>0</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
	眼瞼紅斑	0	1	1
	眼痛	0	1	1
	眼部腫脹	0	1	1
	眼瞼浮腫	0	1	1
	視力障害	0	1	1
<b>胃腸障害</b>		<b>1</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
	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
<b>全身障害および投与局所 様態</b>		<b>16</b>	<b>25</b>	<b>41</b>
	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
<b>免疫系障害</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
	過敏症	2	2	4
<b>感染症および寄生虫症</b>		<b>12</b>	<b>1</b>	<b>13</b>
	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
<b>傷害、中毒および処置合 併症</b>		<b>2</b>	<b>4</b>	<b>6</b>
	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
<b>臨床検査</b>		<b>5</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
	活性化部分トコ	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)
	ンボプラスチン 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
	PO <sub>2</sub> 低下	1	0	1
	肺機能検査値低 下	1	2	3
	体重増加	0	1	1
代謝および栄養障害		0	2	2
	食欲減退	0	1	1
	低血糖症	0	1	1
筋骨格系および結合組織 障害		0	5	5
	関節痛	0	3	3
	筋痙縮	0	1	1
	四肢痛	0	1	1
良性、悪性および詳細不 明の新生物（嚢胞および ポリープを含む）		1	0	1
	扁平上皮癌	1	0	1
神経系障害		11	17	28
	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