

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)
心臓障害		6	1	7
	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
眼障害		0	5	5
	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
胃腸障害		1	8	9
	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
全身障害および投与局所 様態		16	25	41
	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
免疫系障害		2	2	4
	過敏症	2	2	4
感染症および寄生虫症		12	1	13
	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
傷害、中毒および処置合 併症		2	4	6
	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
臨床検査		5	5	10
	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
	PO2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

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	嗅覚錯誤	0	1	1
	傾眠	0	1	1
	振戦	0	1	1
	刺激無反応	0	1	1
精神障害		1	7	8
	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
生殖系および乳房障害		0	1	1
	性器びらん	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		80	46	126
	線維化性胞隔炎	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)
	高粘稠性気管支分泌物	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
	皮膚および皮下組織障害	4	14	18
	血管浮腫	1	1	2
	水疱	0	1	1
	水疱性皮膚炎	2	0	2
	紅斑	0	1	1
	全身紅斑	0	1	1
	リニア I g A 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
	紅斑性皮疹	0	1	1
	丘疹	0	1	1
	顔面腫脹	0	1	1
	蕁麻疹	1	3	4
	社会環境	0	1	1
	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)
血管障害		2	1	3
	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		1	0	1
	白血球増加症	1	0	1
心臓障害		14	2	16
	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
耳および迷路障害		0	1	1
	耳痛	0	1	1
眼障害		1	0	1
	眼の障害	1	0	1
胃腸障害		9	1	10
	嚥下障害	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

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
全身障害および投与局所 様態		7	4	11
	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
免疫系障害		2	1	3
	アナフィラキシー ショック	1	0	1
	過敏症	1	1	2
感染症および寄生虫症		4	4	8
	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
傷害、中毒および処置合 併症		1	0	1
	顔面骨骨折	1	0	1
臨床検査		14	2	16
	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

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
	I N R 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
代謝および栄養障害		1	1	2
	脱水	1	0	1
	低血糖症	0	1	1
神経系障害		9	6	15
	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
精神障害		0	2	2
	不眠症	0	2	2
腎および尿路障害		1	0	1
	急性腎不全	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		27	6	33
	気管支痙攣	5	0	5
	慢性閉塞性肺疾患	1	0	1
	咳嗽	1	1	2

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
皮膚および皮下組織障害		1	4	5
	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
血管障害		2	1	3
	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)
血液およびリンパ系障害		4	0	4
	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
心臓障害		14	2	16
	不整脈	1	1	2

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
眼障害		1	2	3
	眼の障害	1	0	1
	霧視	0	1	1
	視力障害	0	1	1
胃腸障害		11	14	25
	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
全身障害および投与局所 様態		23	27	50
	歩行不能	1	0	1
	無力症	3	2	5
	胸部不快感	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)
	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
免疫系障害		2	0	2
	過敏症	2	0	2
感染症および寄生虫症		13	9	22
	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