

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。

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。

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

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)発現状況一覽 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	0
	7歳 ≤ ~ < 12歳	586	3	3	0.5
	12歳 ≤ ~ < 15歳	204	0	0	0
	15歳 ≤ ~ < 20歳	181	0	0	0
	20歳 ≤ ~ < 65歳	405	1	2	0.2
	65歳 ≤ ~ ≤ 74歳 ^{※2}	4	0	0	0
性別	男	748	3	3	0.4
	女	827	1	2	0.1
妊娠	有	75	0	0	0.0
使用理由	治療	1,491	4	5	0.3
	予防	84	0	0	0.0

※1: 最低年齢

※2: 最高年齢

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	1	0.5
	無	1,362	3	4	0.2
慢性呼吸器疾患	有	174 [※]	1	1	0.6
	無	1,401	3	4	0.2
循環器系疾患(高血圧のみを除く)	有	2	0	0	0
	無	1,573	4	5	0.3
糖尿病	有	1	0	0	0
	無	1,574	4	5	0.3
慢性腎不全	有	0	0	0	-
	無	1,575	4	5	0.3
免疫不全症	有	0	0	0	-
	無	1,575	4	5	0.3
ワクチン接種	有	309	1	1	0.3
	無	1,266	3	4	0.2
併用薬剤	有	1,307	4	5	0.3
	無	268	0	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

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。