

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^{注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）
全身障害および投与局所様態		-	1	1
	顔面浮腫	-	1	1
感染症および寄生虫症		1	-	1
	胃腸炎	1	-	1
臨床検査		1	-	1
	薬物濃度増加	1**	-	1
神経系障害		1	-	1
	意識レベルの低下	1**	-	1
精神障害		-	1	1
	感情不安定	-	1**	1
腎および尿路障害		2	-	2
	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^{注)}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)
感染症および寄生虫症		2	2
	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