

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
感染症および寄生虫症		4	1	5
	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
傷害、中毒および処置合併症		0	1	1
	熱傷	0	1	1
臨床検査		1	0	1
	活性化部分トロンボプラスチン 時間延長	1	0	1
神経系障害		3	3	6
	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
精神障害		0	3	3
	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
呼吸器、胸郭および縦隔障害		25	2	27
	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
	皮膚および皮下組織障害	4	0	4
	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)
	血液およびリンパ系障害	2	0	2
	播種性血管内凝固	1	0	1
	白血球増加症	1	0	1
	心臓障害	10	0	10
	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
	全身障害および投与局所 様態	4	2	6
	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
肝胆道系障害		1	0	1
	肝不全	1	0	1
免疫系障害		1	1	2
	過敏症	1	1	2
感染症および寄生虫症		5	1	6
	菌血症	1	0	1
	気管支炎	1	1	2
	喉頭炎	1	0	1
	肺炎	2	0	2
臨床検査		4	0	4
	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
代謝および栄養障害		1	1	2
	糖尿病	1	0	1
	低血糖症	0	1	1
神経系障害		0	1	1
	意識消失	0	1	1
腎および尿路障害		1	0	1
	腎不全	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		11	13	24
	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
	皮膚および皮下組織障害	1	2	3
	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^注において、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