

## ラニナミビルオクタン酸エステル水和物及びザナミビル水和物の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 ② ザナミビル水和物	① イナビル吸入粉末剤 20mg（第一三共株式会社） ② リレンザ（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	① A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防 ② A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項を新設し、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	乳製品に対するアレルギーを有する患者においてアナフィラキシーが発現した国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	アナフィラキシー関連症例* ① ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 5 例（うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】 ② ザナミビル水和物 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

\*：乳製品に対するアレルギーを有する症例