

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物の 「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）
	ラニナミビルオクタン酸エ ステル水和物	イナビル吸入粉末剤 20mg（第一三共株 式会社）
効能・効果	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. 「重要な基本的注意」の項に本剤投与後に気管支攣縮、呼吸機能 の低下がみられた例が報告されている旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「気管支攣縮、呼吸困難」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	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】	気管支攣縮、呼吸困難関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	