

【医薬品名】 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと又は長く息を止めたことが誘因となった可能性、及び本剤による可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態（例えば座位等）で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック：
ショック（血圧低下、顔面蒼白、冷汗等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。