

シメプレビルナトリウムの「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）
	シメプレビルナトリウム	ソブリアードカプセル 100mg（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に以下の 2 点を追記する。 1. 「敗血症」 2. 「脳出血」	
改訂の理由及び調査の結果	本剤とペグインターフェロン及びリバビリンとの併用療法による、敗血症等の重篤な感染症の症例及び敗血症等の重篤な感染症を発現したのち播種性血管内凝固症候群（DIC）を合併し脳出血又は脳梗塞に至る症例が集積したこと、並びにこれらの副作用により死亡に至った症例も報告されたことから、注意喚起することを検討した。DIC を合併していない脳出血の症例も認められたこと及び脳梗塞については本剤を含む併用療法との因果関係が明確ではなかったこと等から、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用」の項に「敗血症」及び「脳出血」を追記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】	感染症、脳出血及び脳梗塞関連症例 15 例* （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 6 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例）】	

*：感染症と脳出血又は脳梗塞を併発した症例を含む