

オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル 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）
	オムビタスビル水和物・パ リタプレビル水和物・リト ナビル	ヴィキラックス配合錠（アッヴィ合同 会社）
効能・効果	セログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性 肝硬変におけるウイルス血症の改善	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に本剤投与開始前後に腎機能検査を行 う旨、並びに腎機能が低下している患者及び Ca 拮抗剤を併用し ている患者に対する注意喚起を追記する。 2. 重大な副作用の項に「急性腎不全」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、腎機能低下患者や Ca 拮抗剤を併用してい る患者で急激に腎機能が悪化する症例が認められたことから、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】	急性腎不全関連症例 14 例 （うち、因果関係が否定できない症例 9 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	