

## 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「白血球減少、好中球減少」を追記する。	
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白血球減少、好中球減少関連の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】	白血球減少、好中球減少関連症例 77 例（うち、因果関係が否定できない症例 10 例） 【死亡 0 例】	