

ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルの 「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）
	① ダクラタスビル塩酸塩 ② アスナプレビル	① ダクルインザ錠 60mg（ブリスト ル・マイヤーズ株式会社） ② スンベプラカプセル 100mg（ブリ ストル・マイヤーズ株式会社）
効能・効果	① 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 ② 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」の項に肝予備能低下に関する注意喚起を追 記する。 2. 「重大な副作用」の項に「肝不全」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中アルブミン減少、プロトロンビ ン時間延長、腹水、肝性脳症等、肝予備能の低下を認める国内症例が 集積し、また肝不全に至った症例も報告されたことから、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】	肝予備能低下関連症例 37 例 （うち、因果関係が否定できない症例 21 例*） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例*）】	

*：ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルの併用療法との因果関係が否定できない
症例