

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	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」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】	間質性肺炎関連症例 11 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例*） 【死亡 0 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