

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. 「禁忌」の項に「Child-Pugh 分類 B の肝機能障害のある患者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に肝不全に関する注意喚起を追記する。 3. 「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	海外症例が集積し、国内承認後に米国添付文書が改訂されたことから、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】	肝不全関連症例 0 例（平成 27 年 11 月 26 日より薬価基準収載）	