

【医薬品名】 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
ソホスブビル
ダクラタスビル塩酸塩
レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項を新たに設け、

「B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」

を追記する。