

別紙9

625 抗ウイルス剤

【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

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【重要な基本的注意】の項に

「本剤投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査（血清クレアチニン、BUN等）を行うこと。特に、腎機能が低下している患者、Ca拮抗剤を併用している患者では、急激に腎機能が悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記し、【副作用】の「重大な副作用」の項に

「急性腎不全：

「急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。