

ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及び

ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩

の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ダクラタスビル塩酸塩 ② アスナプレビル ③ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	① ダクルインザ錠 60mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ② スンベプラカプセル 100 mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ③ ジメンシー配合錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
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. 「重要な基本的注意」の項に「腎機能障害」に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「腎機能障害」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】	腎機能障害関連症例 ①、②ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル併用療法 18例（うち因果関係が否定できない症例5例*） 【死亡0例】 ③ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 0例	

\*：ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビル併用療法との因果関係を評価した。