

## グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル

### 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）
	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル	マヴィレット配合錠（アッヴィ合同会社）
効能・効果	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「肝機能障害、黄疸」に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項を新設し、「肝機能障害、黄疸」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】	肝機能障害関連症例 11例（うち因果関係が否定できない症例5例） 【死亡1例】（うち因果関係が否定できない症例0例）	