

【医薬品名】 シメプレビルナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項に

「本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意すること。」

(1) 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定すること。

(2) 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察すること。

(4) 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導すること。」

を追記し、[効能・効果に関連する使用上の注意] の項の慢性肝炎の確認に関する記載を

「本剤の使用にあたっては、血中 HCV RNA が陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、肝硬変でないことを確認すること。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の

「本剤投与時に血中ビリルビン値の上昇が報告されているので、本剤投与中は血中ビリルビン値、肝機能検査値、患者の状態を十分に観察し、肝機能の悪化が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を削除し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「高ビリルビン血症：

血中ビリルビン値が著しく上昇することがあり、肝機能障害、腎機能障害等を発現して死亡に至った症例が報告されているので、本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定し、患者の状態を注意深く観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「警告」の項参照)

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

(注) 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。