

【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。

[禁忌] の項の「重度 (Child-Pugh分類C) の肝機能障害のある患者」の記載を

「中等度以上 (Child-Pugh分類B又はC) の肝機能障害のある患者」

と改め、[重要な基本的注意] の項を

「肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能障害は主に本剤投与開始4週以内にあらわれやすいので、投与開始初期は必要に応じてより頻回に肝機能検査を行うこと。肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。肝不全の徴候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。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を

「肝機能障害、肝不全：

ALT(GPT)<sup>\*</sup>、ビリルビン<sup>\*\*</sup>等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限の10倍を持続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候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。

※基準値上限5倍超、\*\*基準値上限3倍超」

と改める。