

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ウイルス剤/HCV NS5A複製複合体阻害剤

**ダクリンザ<sup>®</sup>錠 60mg**

Daklinza<sup>®</sup> Tablets  
(ダクラタスビル塩酸塩錠)

抗ウイルス剤/HCV NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤

**スンベプラ<sup>®</sup>カプセル 100mg**

Sunvepra<sup>®</sup> Capsules  
(アスナプレビルカプセル)

ブリistol・マイヤーズ株式会社  
東京都新宿区西新宿6-5-1

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細につきましては、2ページをご参照ください。）

### ◆ 「使用上の注意」の改訂

- ・ 重大な副作用：「血小板減少」を追記

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.243」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ダクルインザ錠及びスンペプラカプセル共通の改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所）

改訂後			改訂前		
<b>副作用</b> (1) 重大な副作用 1), 2) 略 3) <u>血小板減少（頻度不明）：血小板減少があら</u> <u>われることがあるので、定期的に血液検査を</u> <u>行うなど観察を十分に行い、異常が認められ</u> <u>た場合には、投与を中止するなど適切な処置</u> <u>を行うこと。</u>			<b>副作用</b> (1) 重大な副作用 1), 2) 略 ←追記		
<b>その他の副作用</b>			<b>その他の副作用</b>		
種類\頻度	5%以上	5%未満	種類\頻度	5%以上	5%未満
血液	好酸球増加症（7.1%）	貧血	血液	好酸球増加症（7.1%）	<u>血小板減少症、貧血</u>

【改訂理由】

国内において、ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルの併用で因果関係が否定できない重篤な「血小板減少」が集積されたことから、「その他の副作用」に記載していた血小板減少症を「重大な副作用」の項へ血小板減少として追記し、注意喚起することといたしました。

副作用症例概要：血小板減少症、肝障害

患者		1日投与量 投与期間 ダクルインザ錠 ＋ スンベプラカプセル	経過及び処置	
性・年齢	使用理由 (合併症)			
女 70代	C型慢性肝炎 (強皮症、間質性肺疾患)	60mg 200mg 70日間	副作用：血小板減少症、肝障害	
			前治療歴：なし	
			既往歴：なし	
			投与開始日	ダクルインザ錠60mg 1日1回及びスンベプラカプセル100mg 1日2回の2剤併用療法開始。
			投与56日目	AST：178IU/L、ALT：206IU/Lと上昇。週2～3回で採血フォロー開始。血小板数：14.0×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> 。
			日付不明	ALTは180IU/L～200IU/Lで推移。
			投与70日目 (投与中止日)	AST：293IU/L、ALT：297IU/Lと上昇し、肝障害で入院。血小板減少症が発現。血小板数は4.2×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> と低下。ダクルインザ錠及びスンベプラカプセルの投与中止。
			中止1日後	朝の血小板数は1.1×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> 、夕方には0.7×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> と低下したため、血小板10単位を輸血。AST：329IU/L、ALT：314IU/L。
			中止2日後	血小板数0.8×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> にて血小板10単位を輸血。
			中止3日後	血小板数0.6×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> にて血小板15単位を輸血。輸血後1時間にて血小板数0.5×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> と上昇せず。
中止4日後	血小板数0.4×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> と低値。輸血の反応が悪いため、輸血をせずに経過観察。			
中止13日後	血小板数4.5×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> と改善。			
中止17日後	血小板減少症及び肝障害は軽快。			

臨床検査値

	投与 42日前	投与 1日前	投与 56日目	投与 70日目 (投与中止日)	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 4日後
PLT (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	14.2	10.4	14.0	4.2	1.1	0.8	0.6	0.4
AST (IU/L)	108	68	178	293	329	288	234	174
ALT (IU/L)	146	70	206	297	314	294	263	220
T-Bil (mg/dL)	0.4	0.3	0.5	0.6	0.7	－	－	0.7
WBC (/mm <sup>3</sup> )	4300	4100	7400	5400	4400	－	－	4200
RBC (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	349	326	348	347	328	－	－	352
Hb (g/dL)	10.9	10.9	10.5	10.7	10.2	－	－	10.4

	中止 7日後	中止 8日後	中止 10日後	中止 13日後	中止 15日後	中止 17日後
PLT (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	0.5	0.8	1.6	4.5	6.0	7.7
AST (IU/L)	－	103	82	51	51	46
ALT (IU/L)	－	133	108	61	53	45
T-Bil (mg/dL)	－	－	－	0.5	－	－
WBC (/mm <sup>3</sup> )	－	－	－	4100	－	－
RBC (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	－	－	－	352	－	－
Hb (g/dL)	－	－	－	10.6	－	－

併用薬：トコフェロールニコチン酸エステル

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。