

## 「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、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂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
- ・ その他の副作用：「胆のう炎」を追記

自主改訂

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.245」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）

| 改訂後                |   |                                   | 改訂前                |   |                                   |
|--------------------|---|-----------------------------------|--------------------|---|-----------------------------------|
| 副作用<br>(2) その他の副作用 |   |                                   | 副作用<br>(2) その他の副作用 |   |                                   |
| 種類\頻度              | 5%以上又は頻度不明  | 5%未満                              | 種類\頻度              | 5%以上                                    | 5%未満                              |
| 肝臓                 | ALT(GPT)増加(17.4%),<br>AST(GOT)増加(14.4%),<br><u>胆のう炎</u> | 血中ビリルビン増加,<br>γ-GTP増加,<br>血中ALP増加 | 肝臓                 | ALT(GPT)増加(17.4%),<br>AST(GOT)増加(14.4%) | 血中ビリルビン増加,<br>γ-GTP増加,<br>血中ALP増加 |

【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「胆のう炎」が集積されたことから、「その他の副作用」の「肝臓」の項へ追記し、注意喚起することといたしました。

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。

製造販売元

**ブリストル・マイヤーズ株式会社**

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

製品に関するお問い合わせ先

メディカル情報部 TEL.0120-093-507

DKSV/15-11/0481/17-10