

「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

ダクルインザ[®]錠60mg

Daklinza 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[®]カプセル100mg

Sunvepra Capsules
(アスナプレビルカプセル)

抗ウイルス剤

ジメンシー[®]配合錠

Ximency Combination Tablets

ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

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。）

ダクルインザ錠60mg、スンベプラカプセル100mg、ジメンシー配合錠共通

◆ 「使用上の注意」の改訂

「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項：「腎機能障害」に関する記載を追記

薬生安通知

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.276」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。

【改訂内容】

ダクルインザ錠60mgの改訂箇所の新旧対比表

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5) <u>急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。</u>(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4) 省略</p> <p>5) <u>腎機能障害 (頻度不明)：急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>(「重要な基本的注意」の項参照)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>←追記</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4) 省略</p> <p>←追記</p>

(下線部：追加改訂箇所)

スンペプラカプセル100mg及びジメンシー配合錠の改訂箇所の新旧対比表

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略</p> <p>(4) <u>急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。</u>(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4) 省略</p> <p>5) <u>腎機能障害 (頻度不明)：急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>(「重要な基本的注意」の項参照)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略</p> <p>←追記</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~4) 省略</p> <p>←追記</p>

(下線部：追加改訂箇所)

【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重篤な「腎機能障害」の症例が集積されていることから、ダクルインザ錠（一般名：ダクラタスビル塩酸塩）及びスンペプラカプセル（一般名：アスナプレビル）の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項へ「腎機能障害」に関する記載を追記し、注意喚起することと致しました。

ジメンシー配合錠（一般名：ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩）については、ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビルを成分として含むことから、ダクルインザ錠及びスンペプラカプセルと同様に「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項へ「腎機能障害」に関する記載を追記し、注意喚起することと致しました。

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
アリストル・マイマズ スクイブ株式会社
 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/2019-01
 XC/2019-02