

マヴィレット配合錠
マヴィレット配合顆粒小児用
に係る医薬品リスク管理計画書

アッヴィ合同会社

マヴィレット配合錠およびマヴィレット配合顆粒小児用に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	マヴィレット配合錠 マヴィレット配合顆粒小児用	有効成分	グレカプレビル水和物 / ピブレン タスビル
製造販売業者	アヅヴィ合同会社	薬効分類	87625
提出年月		2026年4月8日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
B型肝炎ウイルスの再活性化	該当なし	該当なし
肝機能障害, 黄疸		
併用薬の安全性及び有効性に及ぼす影響		
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下における有効性	薬剤耐性	

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
副作用, 文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：アヅヴィ合同会社

品目の概要			
承認年月日	2017年9月27日	薬効分類	87625
再審査期間	8年	承認番号	マヴィレット配合錠 22900AMX00973000 マヴィレット配合顆粒小児用 30400AMX00206000
国際誕生日	2017年7月26日		
販売名	マヴィレット配合錠 マヴィレット配合顆粒小児用		
有効成分	グレカプレビル水和物 / ピブレンタスビル		
含量及び剤型	マヴィレット配合錠 1錠中 グレカプレビル水和物 100mg (無水物として), ピブレンタスビル 40mg マヴィレット配合顆粒小児用 1包中 グレカプレビル水和物 (無水物として) 50mg, ピブレンタスビル 20mg		
用法及び用量	<p>マヴィレット配合錠</p> <ul style="list-style-type: none"> ● セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎の場合 通常、成人、12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児には1日3錠 (グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg) を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 ● セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型代償性肝硬変の場合 ● セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人、12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児には1日3錠 (グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg) を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。 <p>マヴィレット配合顆粒小児用</p> <ul style="list-style-type: none"> ● セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎の場合 通常、3歳以上12歳未満かつ体重45kg未満の小児には、グレカプレビル及びピブレンタスビルとして下記の体重別の用量を1回量とし、1日1回、食後又は食事とともに経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。 12kg以上20kg未満：3包 (グレカプレビルとして150mg及びピブレンタスビルとして60mg) 20kg以上30kg未満：4包 (グレカプレビルとして200mg及びピブレンタスビルとして80mg) 30kg以上45kg未満：5包 (グレカプレビルとして250mg及びピブレンタスビルとして100mg) ● セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型代償性肝硬変の場合 		

	<ul style="list-style-type: none"> ● セログループ 1 (ジェノタイプ 1) 又はセログループ 2 (ジェノタイプ 2) のいずれにも該当しない C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変の場合 通常、3 歳以上 12 歳未満かつ体重 45kg 未満の小児には、グレカブレビル及びピブレンタスビルとして下記の体重別の用量を 1 回量とし、1 日 1 回、食後又は食事とともに経口投与する。投与期間は 12 週間とする。 12kg 以上 20kg 未満：3 包（グレカブレビルとして 150mg 及びピブレンタスビルとして 60mg） 20kg 以上 30kg 未満：4 包（グレカブレビルとして 200mg 及びピブレンタスビルとして 80mg） 30kg 以上 45kg 未満：5 包（グレカブレビルとして 250mg 及びピブレンタスビルとして 100mg）
効能又は効果	C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること
備考	

変更の履歴	
前回提出日	2022 年 6 月 22 日
変更内容の概要：	<p>① <u>追加の医薬品安全性監視活動から「特定使用成績調査（3 歳以上 18 歳未満の患者）」を削除、これに伴い「医薬品リスク計画の概要」「医薬品安全性監視計画の概要」「有効性に関する調査・試験の計画の概要」を記載整備</u></p> <p>② <u>「医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」を更新</u></p>
変更理由：	①②「特定使用成績調査（3 歳以上 18 歳未満の患者）」終了のため

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
B 型肝炎ウイルスの再活性化	
	重要な特定されたリスクとした理由： B 型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性，かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）へ C 型肝炎治療用直接作用型抗ウイルス薬（DAA）を投与後に B 型肝炎ウイルスが再活性化し，肝機能障害を発現して死亡に至った症例が報告されているため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における B 型肝炎ウイルスの再活性化に関する情報を収集するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として，添付文書の「慎重投与」，「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 B 型肝炎ウイルスの再活性化に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。
肝機能障害，黄疸	
	重要な特定されたリスクとした理由： 製造販売後に重篤な肝機能障害，黄疸関連事象が認められたため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における肝機能障害，黄疸に関する情報を収集するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として，添付文書の「重要な基本的注意」，「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 肝機能障害，黄疸に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。
併用薬の安全性及び有効性に及ぼす影響	
	重要な特定されたリスクとした理由： DAA 投与開始後，ワルファリン，タクロリムス，インスリン等の併用薬の用量調節が必要になる可能性が複数の文献にて報告されているため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における併用薬の安全性及び有効性に及ぼす影響に関する情報を収集するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】

<ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>併用薬（ワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬）の用量調節に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
重要な潜在的リスク
該当なし
重要な不足情報
該当なし

1.2. 有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性	
有効性に関する検討事項とした理由：	国内臨床試験の対象症例数が限られているため、日常診療下における本剤の有効性に関する情報を収集するために設定した。
有効性に関する調査・試験の名称：	・該当なし
調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：	・該当なし
薬剤耐性	
有効性に関する検討事項とした理由：	本剤の国内臨床試験にて収集した耐性変異の獲得に関する情報が限られているため。
有効性に関する調査・試験の名称：	・該当なし
調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：	・該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告，文献・学会情報，外国措置報告，臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象症例の評価。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数/ 目標症例数	節目となる予定の 時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始から6ヵ月 後	終了	作成済み（2018 年6月提出）
使用成績調査	1,000例	安全性定期報告時 最終集計時	終了	作成済み（2020 年10月提出）
特定使用成績調査（3歳以上 18歳未満の患者）	80例	安全性定期報告時 最終集計時	終了	作成済み（2025 年10月提出）

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の 名称	節目となる症例数/ 目標症例数	節目となる予定の 時期	実施状況	報告書の 作成予定日
使用成績調査	1,000例	安全性定期報告時 最終集計時	終了	作成済み（2020 年10月提出）
特定使用成績調査（3歳以上 18歳未満の患者）	80例	安全性定期報告時 最終集計時	終了	作成済み（2025 年10月提出）

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価の予定時期：販売開始から 8 ヶ月以内 報告の予定時期：販売開始から 8 ヶ月以内	終了