

平成 26 年 10 月 24 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 上野 清美 (内線 2755)

課長補佐 清原 宏真 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

## C 型慢性肝炎治療薬「ソブリアードカプセル 100mg」に関し 安全性速報(ブルーレター)を发出了しました

厚生労働省は、本日、C 型慢性肝炎治療薬「ソブリアードカプセル 100mg」(別添 1) について、高ビリルビン血症に関連した死亡例が報告されていることを踏まえ、添付文書の「使用上の注意」を改訂するとともに、「安全性速報(ブルーレター)」(別添 2) により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示しました(別添 3)。

「ソブリアードカプセル 100mg」については、昨年 12 月の販売開始当初から、添付文書により高ビリルビン血症に関する注意喚起がなされています。また、別途、製造販売業者が作成し医療関係者等に配布している情報提供資材の中でも、本剤投与時の血中ビリルビン値上昇に関する注意喚起がなされています。

しかしながら、これまでに、本剤との因果関係が否定できない高ビリルビン血症に関連した国内死亡例が 3 例報告されたことから、添付文書の「使用上の注意」を改訂し警告欄等に注意事項を追記するとともに、「安全性速報(ブルーレター)」により、医療関係者等に注意喚起を行うこととしました。

### 【今回の医療関係者に対する注意喚起のポイント】

本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意すること。

1. 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定すること。
2. 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察すること。
4. 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導すること。

### 【ソブリアードカプセルを服用中の患者の皆様へ】

ソブリアードカプセルを服用中の方は、眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等の症状があらわれた場合、直ちに医師又は薬剤師にご相談下さい。これらの兆候がない場合に自己判断で投与を中止せず、心配な場合は医師又は薬剤師にご相談ください。