



薬食安発1024第5号
平成26年10月24日

ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料を基に評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、シメプレビルナトリウム（販売名：ソブリアードカプセル100mg）について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知いたしました。

つきましては、貴社におかれましては、速やかに下記の措置を講じられるようお願いいたします。

記

1. 別添通知の別紙のとおり使用上の注意の改訂を行うこと。
2. 死亡例を含む重篤な高ビリルビン血症の症例報告がなされていることを踏まえ、注意喚起を徹底するため、安全性速報及び国民（患者）向け情報を医療機関等に配布し情報提供すること。

安全性速報については、その文書番号を14-02とし、配布（等）計画書を平成26年11月7日までに、また、配布（等）報告書を平成26年12月1日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全第二部を窓口として、同部長あて提出願います。

この場合、配布（等）計画書及び配布（等）報告書は、平成23年7月15日付け薬食安発0715第1号安全対策課長通知「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の別紙様式5及び別紙様式7を用いてください。

また、配布等の計画を立てるに当たっては、事前に総合機構安全第二部と協議願います。

3. なお、承認条件変更書に基づき策定される医薬品リスク管理計画については、総合機構安全第二部に提出願います。



薬食安発1024第4号
平成26年10月24日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料を基に評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、シメプレビルナトリウム（販売名：ソブリアードカプセル100mg）について、「使用上の注意」の改訂並びに安全性速報及び国民（患者）向け情報の配布が必要と考えますので、速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成16年4月1日付け薬食安発第0401001号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（以下「安全対策課長通知」という。）に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を平成26年11月23日までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出願います。

本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨に鑑み、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同機構安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

なお、本件については、別途、ヤンセンファーマ株式会社あて連絡することとしていますので、念のため申し添えます。

【医薬品名】 シメプレビルナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項に

「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。」

を追記し、[効能・効果に関連する使用上の注意] の項の慢性肝炎の確認に関する記載を

「本剤の使用にあたっては、血中 HCV RNA が陽性であること、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、肝硬変でないことを確認すること。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の

「本剤投与時に血中ビリルビン値の上昇が報告されているので、本剤投与中は血中ビリルビン値、肝機能検査値、患者の状態を十分に観察し、肝機能の悪化が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を削除し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「高ビリルビン血症：

血中ビリルビン値が著しく上昇することがあり、肝機能障害、腎機能障害等を発現して死亡に至った症例が報告されているので、本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定し、患者の状態を注意深く観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「警告」の項参照)」

「肝機能障害：

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

(注) 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。