

## C 型肝炎直接型抗ウイルス薬の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	① テラプレビル ② シメプレビルナトリウム ③ ダクラタスビル塩酸塩 ④ アスナプレビル ⑤ バニプレビル ⑥ ソホスブビル ⑦ レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル ⑧ オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル	① テラビック錠 250mg（田辺三菱製薬株式会社） ② ソブリアードカプセル 100mg（ヤンセンファーマ株式会社） ③ ダクルインザ錠 60mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ④ スンベプラカプセル 100mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ⑤ バニヘップカプセル 150mg（MSD 株式会社） ⑥ ソバルディ錠 400mg（ギリアド・サイエンシズ株式会社） ⑦ ハーボニー配合錠（ギリアド・サイエンシズ株式会社） ⑧ ヴィキラックス配合錠（アッヴィ合同会社）
	① 1. セログループ 1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））の C 型肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロンを含む治療により無効又は再燃となった患者 2. セログループ 2（ジェノタイプ III（2a）又は IV（2b））の C 型肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善 ②⑤ セログループ 1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））の C 型肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者 ③④⑦⑧ セログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	

	⑥ セログループ 2 (ジェノタイプ 2) の 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
改訂の概要	①②④⑤ 1. 「慎重投与」の項に「B 型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化に関する注意を追記する。 ③⑥⑦⑧ 1. 「慎重投与」の項を新設し、「B 型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化に関する注意を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	C 型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C 型肝炎ウイルス量が低下する一方 B 型肝炎ウイルスが増殖し、B 型肝炎ウイルスが再活性化した国内外症例が報告され、肝機能障害から死亡に至った国内症例もあること、B 型肝炎ウイルスが再活性化した国内外症例の報告がない C 型肝炎直接型抗ウイルス薬においても同様のリスクが想定されることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	B 型肝炎再活性化関連症例 ①テラプレビル 0 例 ②シメプレビルナトリウム 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 ③④ダクラタスビル塩酸塩及びアスナプレビル 9 例 (うち、因果関係が否定できない症例 8 例) 【死亡 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例)】 ⑤パニプレビル 0 例 ⑥ソホスブビル 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 ⑦レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】 ⑧オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル 0 例