

ソホスブビル、リバビリン及び
 レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル
 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	別紙参照	
改訂の概要	<p>①</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「重大な副作用」の項に「高血圧」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「脳血管障害」を追記する。 <p>②</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「重大な副作用」の項の＜ソホスブビルとの併用の場合＞に「高血圧」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項の＜ソホスブビルとの併用の場合＞に「脳血管障害」を追記する。 <p>③</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「重大な副作用」の項を新設し、「高血圧」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項を新設し、「脳血管障害」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	<p>ソホスブビルとリバビリンの併用療法及びレジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル投与による重度の高血圧があらわれた国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用」の項に「高血圧」を追記することが適切と判断した。また、レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビルにおいて、重度の高血圧があらわれ脳出血に至った症例が認められたことから、脳血管障害に関する注意喚起を検討した。ソホスブビルとリバビリンの併用療法及びレジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル投与による脳出血、脳梗塞等の脳血管障害があらわれた国内症例が集積しており、必ずしも高血圧との関連が明確ではなかったことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用」の項に「高血圧」とは別に「脳血管障害」を追記することが適切と判断した。</p>	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高血圧関連症例* ① ソホスブビル ② リバビリン 	

	<p>1 例[†]（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>③ レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル 7 例（うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】</p> <p>2. 脳血管障害関連症例</p> <p>① ソホスブビル</p> <p>② リバビリン</p> <p>25 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 0 例）】</p> <p>③ レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル 30 例（うち、因果関係が否定できない症例 11 例） 【死亡 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】</p>
--	---

* : 収縮期血圧 180mmHg 以上または拡張期血圧 110mmHg 以上に該当する症例

† : ソホスブビル及びリバビリンの併用療法での症例

別紙

販売名	効能・効果
ソバルディ錠 400mg	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
レベトールカプセル 200mg	<ol style="list-style-type: none">1. インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータとの併用による次のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善<ol style="list-style-type: none">(1) 血中 HCV RNA 量が高値の患者(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者2. ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用による C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善3. ソホスブビルとの併用によるセログループ 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
コペガス錠 200mg	<ol style="list-style-type: none">1. ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) との併用による以下のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善<ol style="list-style-type: none">(1) セログループ 1 (ジェノタイプ I (1a) 又は II (1b)) で HCV RNA 量が高値の患者(2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者2. ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) との併用による C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善3. ソホスブビルとの併用によるセログループ 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
ハーボニー配合錠	セログループ 1 (ジェノタイプ 1) 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