

C型慢性肝炎又は肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬の
 「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ダクラタスビル塩酸塩 ② アスナプレビル ③ ソホスブビル ④ レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル ⑤ エルバスビル ⑥ グラゾプレビル水和物 ⑦ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 ⑧ グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル ⑨ ソホスブビル・ベルパタスビル	① 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） ② 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） ③ ソバルディ錠 400mg（ギリアド・サイエンシズ株式会社） ④ ハーボニー配合錠（ギリアド・サイエンシズ株式会社） ⑤ エレルサ錠 50mg（MSD 株式会社） ⑥ グラジナ錠 50mg（MSD 株式会社） ⑦ ジメンシー配合錠（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） ⑧ マヴィレット配合錠（アッヴィ合同会社） ⑨ エプクルーサ配合錠（ギリアド・サイエンシズ株式会社）
効能・効果	①②⑤～⑦ 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 ③ 次のいずれかの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 (1) セログループ2（ジェノタイプ2）の患者 (2) 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患者 ④ 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型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 ⑧ 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	

	⑨ 前治療歴を有する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 C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に、使用中の併用薬（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）の用量調節が必要になる可能性がある旨、当該薬剤を使用している患者に投与を開始する場合の注意喚起を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	C型慢性肝炎又はC型代償性若しくは非代償性肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬を投与開始後、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こと等*から、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし

*：本検討に関連し、MID-NET®を用いた調査を行った。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。