

薬生薬審発 0108 第 7 号
平成 31 年 1 月 8 日

一般社団法人 日本肝臓学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



ソホスブビル／ベルパタスビル製剤の
製造販売後調査及び適正使用への協力のお願いについて

ソホスブビル／ベルパタスビル製剤（販売名：エプクルーサ配合錠、以下「本剤」という。）については、本日、「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」を効能・効果として、製造販売承認（以下「本承認」という。）を行ったところです。

本承認に際して、国内のジェノタイプ 3～6 の C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変患者における日本人の投与経験が極めて限られていること等から、下記のとおり製造販売後調査及び適正使用に対する貴会会員の協力方よろしくお願いします。

記

1. 本剤の製造販売後調査への協力のお願い

国内のジェノタイプ 3 の C 型非代償性肝硬変患者における本剤の投与経験は極めて限られており、また国内のジェノタイプ 3 の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者若しくは国内のジェノタイプ 4～6 の C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変患者に対する本剤の使用経験はないことから、製造販売後にこれらの患者における本剤の有効性及び安全性に関する情報を可能な限り早期に収集し、医療現場に適切に情報提供することが重要と考えます。一方で、国内のジェノタイプ 3～6 の C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変の患者数は極めて限られていることから、これらの患者の情報を可能な限り収集できるよう、製造販売業者が実施する製造販売後

調査に対しご協力をお願いします。

2. 本剤の適正使用への協力のお願い

(1) 本剤の用法・用量は次のとおりであることから、投与に際しては、肝予備能、臨床症状等を観察し、適切に用法・用量を選択してください。

【用法・用量】

1. 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

リバビリンとの併用において、通常、成人には、1 日 1 回 1 錠（ソホスブビルとして 400 mg 及びベルパタスビルとして 100 mg）を 24 週間経口投与する。

2. C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

通常、成人には、1 日 1 回 1 錠（ソホスブビルとして 400 mg 及びベルパタスビルとして 100 mg）を 12 週間経口投与する。

(2) 最新の添付文書等の情報に基づき適正に使用してください。

以上