

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ソバルディ® 錠 400mg ハーボニー® 配合錠 エプクルーサ® 配合錠

この度、弊社医薬品である抗ウイルス剤のソホスブビル含有製品3製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に従い、標記製品の「添付文書」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。また、エプクルーサにおきましては、自主改訂も行っておりますので、合わせてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の添付文書並びに本書を適正使用情報としてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

【使用上の注意】

<ソバルディ、ハーボニー、エプクルーサ共通改訂事項（以降、3製品共通改訂事項）>

- 課長通知に基づき、「2. 重要な基本的注意」に新たな注意喚起を記載（詳細は次項、改訂内容を参照）

<エプクルーサ配合錠>

- 「4.副作用」(2)その他の副作用一覧「皮膚」の「頻度不明」欄に「血管性浮腫」を追記

2. 改訂内容 [下線箇所____: 変更箇所]

<3 製品共通改訂事項>

現行 ^{注)}	改訂後 ^{注)}
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 略</p> <p>(新設)</p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 略</p> <p><u>C 型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、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を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INR や血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</u></p>

注) 記載項目番号省略。上記の注意喚起文言を、各製品添付文書の「重要な基本的注意」の項の最後に追記

<エプクルーサ配合錠>

現行	改訂後																																																																																
<p>【使用上の注意】4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。 <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></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>器官分類</th> <th>5%未満</th> <th>5%以上 10%未満</th> <th>頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染</td> <td>咽頭炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>徐脈</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、口内炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒症、発疹</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>器官分類</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経系</td> <td>頭痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>徐脈</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現頻度は、国内臨床試験成績に基づき算出した。自発報告又は海外市販後において報告された副作用は頻度不明とした。</p>	器官分類	5%未満	5%以上 10%未満	頻度不明 ^{注)}	感染	咽頭炎			神経系		頭痛		循環器			徐脈	消化器	悪心、口内炎			皮膚	そう痒症、発疹			その他	倦怠感			器官分類	5%未満	頻度不明 ^{注)}	神経系	頭痛		循環器		徐脈	皮膚	発疹		<p>【使用上の注意】4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。 <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></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>器官分類</th> <th>5%未満</th> <th>5%以上 10%未満</th> <th>頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染</td> <td>咽頭炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>徐脈</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、口内炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒症、発疹</td> <td></td> <td>血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>器官分類</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経系</td> <td>頭痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>徐脈</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> <td>血管性浮腫</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現頻度は、国内臨床試験成績に基づき算出した。自発報告又は海外市販後において報告された副作用は頻度不明とした。</p>	器官分類	5%未満	5%以上 10%未満	頻度不明 ^{注)}	感染	咽頭炎			神経系		頭痛		循環器			徐脈	消化器	悪心、口内炎			皮膚	そう痒症、発疹		血管性浮腫	その他	倦怠感			器官分類	5%未満	頻度不明 ^{注)}	神経系	頭痛		循環器		徐脈	皮膚	発疹	血管性浮腫
器官分類	5%未満	5%以上 10%未満	頻度不明 ^{注)}																																																																														
感染	咽頭炎																																																																																
神経系		頭痛																																																																															
循環器			徐脈																																																																														
消化器	悪心、口内炎																																																																																
皮膚	そう痒症、発疹																																																																																
その他	倦怠感																																																																																
器官分類	5%未満	頻度不明 ^{注)}																																																																															
神経系	頭痛																																																																																
循環器		徐脈																																																																															
皮膚	発疹																																																																																
器官分類	5%未満	5%以上 10%未満	頻度不明 ^{注)}																																																																														
感染	咽頭炎																																																																																
神経系		頭痛																																																																															
循環器			徐脈																																																																														
消化器	悪心、口内炎																																																																																
皮膚	そう痒症、発疹		血管性浮腫																																																																														
その他	倦怠感																																																																																
器官分類	5%未満	頻度不明 ^{注)}																																																																															
神経系	頭痛																																																																																
循環器		徐脈																																																																															
皮膚	発疹	血管性浮腫																																																																															

3. 改訂理由

<3 製品共通改訂事項>

製造販売後において、本剤を含むC型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリンの減量が必要となった症例が報告されており、C型肝炎直接型抗ウイルス薬による治療に伴う肝機能変動により、併用薬の用量調節が必要になる可能性があることから、CCDS^{注)}が改訂されました。国内においても同様に注意喚起すべきと判断し、「2.重要な基本的注意」の項に追記しました。

<エプクルーサ配合錠>

製造販売後において、本剤投与後に「血管性浮腫」及び「発疹」を示唆する報告が集積され、CCDS^{注)}が改訂されました。国内においても同様に注意喚起すべきと判断し、「(2)その他の副作用」の項に「血管性浮腫」を追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。CCDSには、安全性情報、効能または効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

4. その他

- 最新添付文書は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社製品情報ページ (<https://www.g-station-plus.com/>) にてご覧いただけます。
- 本書につきましても弊社製品情報ページ (<https://www.g-station-plus.com/>) に掲載しております。
- 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、それまでの弊社製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただけますようお願い申し上げます。
- 本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.287号 (2020年3月17日発送) にも掲載される予定です。

以上

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号

グラントウキョウサウスタワー

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル 0120-506-295

FAX 03-5958-2959

受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び会社休日を除く）

SOF20GS0006DC