

ハーボニー錠を使用される先生方へ

ギリアド・サイエンシズ株式会社

薬価基準収載

ハーボニー[®]配合錠

(レジパスビル/ソホスブビル配合錠)

「市販直後調査」第1回中間報告

収集期間：2015年9月1日～9月30日

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の新医薬品である「ハーボニー配合錠」は、2015年9月1日に販売を開始し、6ヵ月間（2015年9月1日～2016年2月29日）を対象に「市販直後調査」を実施しております。この度、本剤の販売開始から1ヵ月間（2015年9月1日～2015年9月30日）の副作用の収集状況をとりまとめましたのでご報告いたします。

なお、市販直後調査期間中は引き続き、特に慎重にご使用いただくと共に、下記のように定義されております重篤な副作用等をご経験された場合には弊社に速やかにご提供くださいますようお願いいたします。

「重篤な副作用」の定義

当該医薬品によるものと疑われる下記の副作用症例

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
((3) 及び (4) に掲げる事項を除く。)
- (6) (1) から (5) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、何卒ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

【市販直後調査期間】

2015年9月1日～2016年2月29日

(販売開始後6ヵ月間)

【推定患者数】

販売開始から1ヵ月間(2015年9月1日～2015年9月30日)に本剤が処方された推定使用患者数は、約900人となりました(本邦での納入数量に基づき算出)。

【調査期間中の副作用に関する情報】

販売開始から1ヵ月間(2015年9月1日～2015年9月30日)に7例10件の副作用報告を入手いたしました(誤飲等の特殊状況報告は集計から除いております)。本報告書に記載の7例の報告は全て先生方から自発的に報告されたものであり、先生方又は弊社により本剤との関連性が否定できないと考えられました。

全7例のうち、重篤な副作用は2例2件であり、腎機能障害及び低ナトリウム血症が各1件でした。これらにつきまして、表1に示します。

表1. 重篤な副作用を発現した症例概要(2015年9月1日～2015年9月30日)

重篤な副作用	症例概要
腎機能障害	本症例は本剤投与開始6日後にeGFR値が40.2から24 mL/minまで下がり、血清クレアチニンが1.0から1.6 mg/dLまで上がりました。本療法は継続中で、転帰は未回復です。
低ナトリウム血症	本症例は本剤投与開始2週間後に血中ナトリウム値が130-140 mEq/Lから125 mEq/Lまで減少しました。入院し、生理食塩水の点滴静注により低ナトリウム血症は回復しました。6日後の血中ナトリウム値は133 mEq/Lでした。報告時点で入院中で、本剤の投与に関する措置については不明です。

表2. ハーボニー市販直後調査期間中（2015年9月1日～2015年9月30日）に収集された副作用一覧

器官別大分類及び基本語	副作用発現件数	
	重篤	総計
胃腸障害	0	4
腹部膨満	0	1
上腹部痛	0	1
悪心	0	1
嘔吐	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	0	3
発熱	0	3
代謝および栄養障害	1	1
低ナトリウム血症	1	1
腎および尿路障害	1	1
腎機能障害	1	1
皮膚および皮下組織障害	0	1
脱毛症	0	1
総件数	2	10
総例数	2	7

MedDRA/J 18.0の器官別大分類及び基本語で集計しました。

・特殊な状況に関する報告（妊娠、乱用、投薬過誤、誤用、適応外使用、過量投与、有効性の欠如等）は除きました。

