

# ソバルディ®錠 400 mg に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、ギリアド・サイエンシズ株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ソバルディ®錠 400 mg に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ソバルディ®錠 400 mg	有効成分	ソホスブビル
製造販売業者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	薬効分類	87625
提出年月		令和 2 年 3 月	

1. 1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
<a href="#">B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者におけるB型肝炎ウイルスの再活性化</a>	4	<a href="#">貧血</a>	8	なし	10
<a href="#">高血圧</a>	5	<a href="#">重度腎機能障害患者又は透析を必要とする腎不全の患者への投与</a>	9		
<a href="#">脳血管障害</a>	6				
<a href="#">併用薬の安全性、及び有効性への影響</a>	7				
1. 2. 有効性に関する検討事項					
<a href="#">使用実態下における有効性</a>	11 頁	<a href="#">薬剤耐性</a>	11 頁		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>	12
追加の医薬品安全性監視活動	
<a href="#">特定使用成績調査</a>	12
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
<a href="#">特定使用成績調査</a>	14

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>	14
追加のリスク最小化活動	
<a href="#">なし</a>	14

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和2年3月13日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都千代田区丸の内 1-9-2

グラントウキョウサウスタワー

氏名：ギリアド・サイエンシズ株式会社

代表取締役社長 ルーク・ハーマンス

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2015年3月26日	薬効分類	87625
再審査期間	8年	承認番号	22700AMX00662000
国際誕生日	2013年12月6日		
販売名	ソバルディ®錠 400 mg		
有効成分	ソホスブビル		
含量及び剤型	1錠中にソホスブビルを 400 mg 含有 フィルムコーティング錠		
用法及び用量	<ol style="list-style-type: none"> <li>セログループ2（ジェノタイプ2）の場合：リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回、12週間経口投与する。</li> <li>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場合：リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400 mgを1日1回、24週間経口投与する。</li> </ol>		
効能又は効果	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 <ol style="list-style-type: none"> <li>セログループ2（ジェノタイプ2）の患者</li> <li>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</li> </ol>		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

### 変更の履歴

前回提出日：

2019年4月1日

変更内容の概要：

1. 重要な特定されたリスクとして、新たに「併用薬の安全性、及び有効性への影響」を設定したことに伴い「1. 医薬品リスク管理計画の概要」を更新。
2. 「1. 医薬品リスク管理計画の概要」各重要なリスクの通常のリスク最小化活動に患者向医薬品ガイドを追加。

変更理由：

1. 新たに重要な特定されたリスクが同定されたため。
2. 記載整備のため。

# 1 医薬品リスク管理計画の概要

## 1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者におけるB型肝炎ウイルスの再活性化	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>B型肝炎ウイルス（HBV）感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎ウイルス（HCV）直接作用型抗ウイルス薬を開始後、HCV RNA量が低下する一方、HBVの再活性化が報告されている。なお、これらの症例の中には、HBV再活性化により肝機能障害を発現し、死亡に至った症例も含まれる。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>● 追加の医薬品安全性監視活動 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C型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査</li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>当該患者への本剤の使用によるHBV再活性化が認められた場合には、安全性に関する詳細情報の収集及び評価を行うため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 通常のリスク最小化活動 添付文書の使用上の注意の「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与に先立ちHBV感染の有無を確認すること及び当該患者に投与する場合にはHBVに関連した臨床検査値のモニタリングを行うことを添付文書に記載することにより、当該患者におけるHBV再活性化の徴候や症状に関する注意喚起を行うことで、本剤の適正使用についての理解を促すため。</p>

高血圧	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>本剤投与後に高血圧があらわれることがある。また、国内市販後において本剤投与後に収縮期血圧 180mmHg 以上又は拡張期血圧 110mmHg 以上に至った例が報告されているため。</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>高血圧に関する事象が認められた場合には、安全性に関する詳細情報の収集及び評価を行うため。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常のリスク最小化活動 添付文書の「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>本剤投与中には血圧の推移に注意することを添付文書に記載することにより、医療従事者に本剤の適正使用についての理解を促すため。</p>

## 脳血管障害

### 重要な特定されたリスクとした理由：

脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがある。また、国内市販後において、本剤投与後の脳梗塞、脳出血等の脳血管障害が報告されているため。

### 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

#### 【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動
- 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。  
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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査

#### 【選択理由】

脳血管障害に関する事象が認められた場合には、安全性に関する詳細情報の収集及び評価を行うため。

### リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

#### 【内容】

- 通常のリスク最小化活動  
添付文書の「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

#### 【選択理由】

本剤投与後に脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがあることを添付文書に記載することにより、医療従事者に本剤の適正使用についての理解を促すため。



## 併用薬の安全性、及び有効性への影響

### 重要な特定されたリスクとした理由：

いくつかの論文等により C 型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、本剤による抗ウイルス治療に伴い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等使用している併用薬の用量調節が必要となった症例が報告されているため。

### 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

#### 【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動

#### 【選択理由】

本件に関する事項が認められた場合には、安全性に関する詳細情報の収集及び評価を行うため。

### リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

#### 【内容】

- 通常のリスク最小化活動  
添付文書の「重要な基本的注意」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

#### 【選択理由】

本剤投与後に併用薬の用量調節が必要になる可能性があることを添付文書に記載することにより、医療従事者に注意を促すため。

## 重要な潜在的リスク

### 貧血

#### 重要な潜在的リスクとした理由：

溶血性貧血はリバビリンの主な副作用であり、リバビリンによる貧血は多くの場合、投与開始後 1～2 週間以内に発現する。投与初期にはヘモグロビン値が顕著に低下する可能性があることから、本剤とリバビリンの併用療法開始前及び開始後は定期的に（臨床的に必要と判断される場合はより頻回に）、ヘモグロビン又はヘマトクリットの検査を行うことが推奨されるとともに、臨床的に必要と判断される患者に対してはその後も経過観察を行う。

これまでの臨床試験成績においてリバビリンによる貧血の発現頻度又は重症度はソホスブビル（以下、SOF）によって増加しないことが示されているが、貧血は本剤とリバビリンの併用療法においても認められる重大な副作用であることから、本剤の重要な潜在的リスクとして設定した。

#### 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

##### 【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動
- 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。  
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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査

##### 【選択理由】

使用実態下において、本剤とリバビリンの併用療法の安全性及び有効性に関する情報を収集するため。

#### リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

##### 【内容】

- 通常のリスク最小化活動  
本剤の添付文書の「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

##### 【選択理由】

本剤とリバビリンの併用療法で認められている副作用を、医療従事者に対し確実に情報提供し、本剤及びリバビリンの適正使用についての理解を促すため。

## 重度腎機能障害患者又は透析を必要とする腎不全の患者への投与

### 重要な潜在的リスクとした理由：

異なる重症度の腎障害を有する患者（非 HCV 感染患者）における本剤単回経口投与の薬物動態試験（P7977-0915 試験）において、重度腎障害患者（eGFR <30 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>）における未変化体及び本剤の主要代謝物（GS-331007）の曝露量（AUC<sub>0-inf</sub>）は腎機能正常患者（eGFR >80 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>）に比してそれぞれ 171%及び 451%上昇すること、並びに、透析を必要とする腎不全の患者における GS-331007 の曝露量（AUC<sub>0-inf</sub>）は腎機能正常患者に比して、透析前投与で 1280%、透析後投与で 2070%上昇することが知られているが、重度腎障害及び透析を必要とする腎不全の患者における臨床データは限られているため。また、海外における本剤の使用において、重度腎機能障害患者又は透析を必要とする腎不全の患者において複数の死亡例が報告されているため。

### 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

#### 【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動
- 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。  
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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査

#### 【選択理由】

重度腎機能障害又は透析を必要とする腎不全の患者に対する本剤の投与は禁忌とされており、当該患者に使用されていないことを確認するため。しかしながら、もし製造販売後において、当該患者に対する本剤の使用が報告された場合には、安全性及び有効性に関する情報を収集する。

### リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

#### 【内容】

- 通常のリスク最小化活動  
添付文書の「禁忌」及び「薬物動態」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

#### 【選択理由】

重度腎機能障害及び透析を必要とする腎不全の患者に対して本剤を投与してはならないことを医療従事者に対し確実に情報提供し、本剤の適正使用についての理解を促すため。

重要な不足情報
---------

該当なし
------

## 1.2 有効性に関する検討事項

<b>使用実態下における有効性</b>	
	<p><b>有効性に関する検討事項とした理由：</b> ソホスブビル+リバビリン（以下、SOF+RBV）併用療法の使用実態下における有効性に関する情報を収集するため。</p>
	<p><b>有効性に関する調査・試験の名称：</b> 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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査</p>
	<p><b>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：</b> 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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査において、有効性に関する情報を収集するため。なお、本剤投与終了後 12 週及び 24 週時点での持続的ウイルス陰性化（HCV RNA 量が定量下限未満と定義）率を指標として有効性を確認する。</p>
<b>薬剤耐性</b>	
	<p><b>有効性に関する検討事項とした理由：</b> これまでに、SOF の感受性低下に関連する耐性変異として、S282T 変異に伴う耐性（HCV ジェノタイプにより 2.4～18.1 倍の EC<sub>50</sub> 値の変化）が明らかとなっている。また、SOF 投与後の変異として、一部のウイルス学的治療不成功患者において、L159F、L320F 及び V321A 変異が特定されているが、In vitro では、これらの変異による SOF の EC<sub>50</sub> 値の変化は 2 倍未満である。 海外第 3 相試験で再燃したジェノタイプ 2a 型及びジェノタイプ 2b 型被験者 15 例のうち、1 例においてのみ、ディープシーケンシングでアッセイカットオフ値である 1%をわずかに上回る L159F 変異の発現が認められたが、ディープシーケンシングでは、その他の変異及び S282T 変異を発現した被験者は認められなかった。また、日本人被験者の再燃例 5 例に耐性変異は認められていない。 4 つの第 3 相臨床試験（VALENCE: GS-US-334-0133、BOSON: GS-US-334-0153、PHOTON-1: GS-US-334-0123 及び PHOTON-2: GS-US-334-0124）におけるウイルス学的治療不成功を認めた患者のうち NS5B 塩基配列（シーケンス）が得られた患者において、NS5B ヌクレオシド阻害剤投与関連変異（L159F 及び V321A）が検出され、これら変異の投与全例に対する出現率は 3.1%（555 例中 17 例）であった。 ジェノタイプ 2 及びジェノタイプ 3 の HCV 感染患者においては、ベースライン時の SOF に対する耐性変異、及び SOF 投与の変異の発現率は極めて低く、SOF+RBV 併用投与で再燃に至った少数の被験者においても耐性変異の発現率は低いことが示唆されている。</p>
	<p><b>有効性に関する調査・試験の名称：</b> 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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査</p>
	<p><b>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：</b> 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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査において、日常診療で変異検査が実施されている場合には、投与開始前、投与終了時及び投与終了後のデータを収集する。</p>

## 2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
<p><b>通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要：</b></p> <p>副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づいて安全対策を検討（及び実行）する。</p>	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
<p>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） of いずれにも該当しない C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査</p>	
	<p><b>【安全性検討事項】</b></p> <p>貧血、重度腎機能障害患者又は透析を必要とする腎不全 of 患者への投与、B 型肝炎ウイルス感染 of 患者又は既往感染者における B 型肝炎ウイルス of 再活性化、高血圧、脳血管障害</p> <p><b>【目的】</b></p> <p>本特定使用成績調査は、本邦における使用実態下において、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） of いずれにも該当しない C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者において、ソバルディ錠（以下、本剤）+リバビリンを 24 週間併用投与した場合 of 安全性及び有効性に関する情報を収集し評価することを目的とする。</p> <p>主要目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用実態下における副作用 of 発現状況を把握する。</li> <li>・ 本剤+リバビリン併用療法終了（又は中止）後 12 週及び 24 週時点での持続的ウイルス陰性化（SVR）（HCV RNA 量が定量下限[LLOQ]未満と定義）を達成した患者 of 割合を評価指標として、使用実態下における有効性を把握する。</li> </ul> <p><b>【実施計画案】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査実施予定期間：登録開始から 3 年間</li> <li>・ 症例登録予定期間：登録開始から 2 年間</li> <li>・ 目標症例数：50 例</li> </ul> <p>本特定使用成績調査では、契約締結前に既に本剤+リバビリン併用療法（24 週間） of 治療を受けた患者もレトロスペクティブに登録することを可能とする。</p> <p>一定症例数 of 情報を入手した時点で、調査状況を医薬品医療機器総合機構に報告するとともに、症例登録及び調査 of 継続 of 要否について、相談する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性及び有効性に関する観察期間：本剤による治療開始から投与終了（又は中止）後 24 週まで（最長約 48 週間）</li> </ul>

- ・ 重点調査事項：肝細胞癌

#### 【実施計画の根拠】

- ・ 目標症例数の設定根拠

GT3 を含む C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者における本剤の安全性プロファイルは、海外を含めた臨床試験成績及び市販後の使用経験によって明確に示されている。また、日本人を含まない GT3 の C 型慢性肝炎 (CHC) 患者に対して本剤とリバビリン (RBV) を 24 週間併用投与したときの安全性プロファイルは、国内臨床試験 (GS-US-334-0118 試験) で GT2 の日本人 CHC 患者に対して本剤と RBV を 12 週間併用投与したときの安全性プロファイルと類似していた。しかしながら、本邦における GT3 から 6 の CHC 患者における本剤の安全性と有効性は確立されておらず、また日本人患者における本剤 24 週間投与の臨床成績も限られている。そのため本特定使用成績調査は、GT3 の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変の日本人で主に構成されると思われる患者に本剤を 24 週間投与した場合の安全性及び有効性に関する情報を収集することを目的として、本剤の医薬品リスク管理計画における追加の安全性監視活動のひとつとして計画した。国内における GT3 から 6 の低い罹患率及び本特定使用成績調査の実施可能性を考慮して、本特定使用成績調査の目標登録症例数を 50 例と設定した。副作用の発現率を最低で 5% と仮定した場合、今回設定した症例数は、10.4% 超過した差 (変動) を十分に検出することが可能である (片側検定、small sample Binomial test; 有意水準=0.05、検出力=80%)。第 3 相臨床試験 VALENCE、BOSON、PHOTON-1、PHOTON-2 (GS-US-334-0133、GS-US-334-0153、GS-US-334-0123 及び GS-US-334-0124) の GT3 の C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者併合での重篤な副作用の発現率が 5.2% であることを考慮すると (それぞれ、n= 10/250、10/182、5/59 及び 6/106)、本特定使用成績調査で設定した症例数は、本特定使用成績調査の主要目的及び臨床的に重要な副作用を把握するのに十分と考える。

#### 【節目となる予定の時期及びその根拠】

本剤の安全性について検討を行うため、安全性定期報告時に集計を行う。なお、安全性及び有効性についての包括的な解析は全登録症例のデータ固定時に行い、安全性定期報告時及び再審査申請時に最終報告を行う。

#### 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

本特定使用成績調査の結果に基づき新たな安全性に係る懸念が確認された場合は、本剤の医薬品リスク管理計画書の改訂の必要性を検討し、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動あるいはリスク最小化策を講じる。

### 3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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 C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査	
	詳細は、「2. 医薬品安全性監視計画の概要 追加の医薬品安全性監視活動」の特定使用成績調査の項を参照。

### 4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
該当せず	



## 5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視計画				
自発報告、文献・学会情報、外国措置報告より報告される有害事象症例の評価				
追加の医薬品安全性監視計画				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者に関する市販直後調査	該当せず	販売開始後6ヵ月	終了	作成済み （2016年1月21日提出）
セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした使用成績調査	2つの調査を統合した最終集計解析：1000例（登録症例数として）	2つの調査を統合した最終集計解析：全データ固定時（登録開始3.5年後を想定）	終了	作成済み （2018年9月25日提出）
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C型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査	50例	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告書提出時</li> <li>再審査申請時</li> </ul>	実施中	最終報告書：安全性定期報告時に作成

## 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした使用成績調査	2つの調査を統合した最終集計解析：1000例（登録症例数として）	2つの調査を統合した最終集計解析：全データ固定時（登録開始3.5年後を想定）	終了	作成済み（2018年9月25日提出）
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C型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象とした特定使用成績調査	50例	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告書提出時</li> <li>再審査申請時</li> </ul>	実施中	最終報告書：安全性定期報告時に作成

## 5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化計画
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化計画
該当せず