

薬生薬審発 0108 第 6 号
平成 31 年 1 月 8 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ソホスビル／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について

ソホスビル／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本剤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への協力をいただきたく、貴管下の医療機関等（特に都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院及び肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める対象医療を適切に行うことができるものとして都道府県が指定する保険医療機関、並びに都道府県が選定するエイズ治療拠点病院及び中核拠点病院）に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の製造販売後調査への協力のお願

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をお願い

- (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