

添付文書改訂のお知らせ

2016年9-10月

抗ウイルス化学療法剤

劇薬
処方箋医薬品

ヴィキラックス® 配合錠

〈オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤〉

abbvie

製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、効能・効果について「セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」が追加承認され、これに伴い添付文書を改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：変更点）	改訂前
<p>■効能・効果 1. セログループ1(ジェノタイプ1)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 2. セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ (1)本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。 (2)セログループ1(ジェノタイプ1)においては、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。また、セログループ2(ジェノタイプ2)においては、組織像又は肝予備能、血小板数等により肝硬変でないことを確認すること。 (3)セログループ2(ジェノタイプ2)においては、IFN 製剤による治療経験の有無等により、有効性が異なるため、本剤によるベネフィット・リスクを考慮したうえで、投与の可否を判断すること。（「臨床成績」の項参照） (4)本剤を HIV/HCV 重複感染患者に使用する場合、抗 HIV 療法によって HIV のウイルス学的抑制が得られている患者にのみ投与すること。（本剤に含まれるリトナビルにより、HIV プロテアーゼ阻害剤に対する耐性を生じるおそれがある。）</p>	<p>■効能・効果 セログループ1(ジェノタイプ1)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</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ (1)本剤の使用に際しては、HCV RNA が陽性であることを確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。 (2)本剤を HIV/HCV 重複感染患者に使用する場合、抗 HIV 療法によって HIV のウイルス学的抑制が得られている患者にのみ投与すること。（本剤に含まれるリトナビルにより、HIV プロテアーゼ阻害剤に対する耐性を生じるおそれがある。）</p>
<p>■用法・用量 1. セログループ1(ジェノタイプ1)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の場合 通常、成人には1日1回2錠(オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg)を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。 2. セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の場合 リバビリンとの併用において、通常、成人には1日1回2錠(オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg)を食後に経口投与し、投与期間は16週間とする。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ セログループ2(ジェノタイプ2)において、本剤と併用するリバビリンの投与量は、リバビリンの添付文書に定められた用法・用量に従うこと。併用にあたっては、投与開始前にヘモグロビン量が12g/dL以上であることを確認すること。また、投与中にリバビリンの用量調節や投与中止を必要とする副作用が発現した場合には、リバビリンの添付文書を参照すること。</p>	<p>■用法・用量 通常、成人には1日1回2錠(オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg)を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。</p>

【改訂理由】

新たに承認されたセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎に関する「効能・効果」及び「用法・用量」を追記しました。関連する事項の改訂理由はP.4をご参照ください。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：変更点）	改訂前																								
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2. 中等度以上(Child-Pugh 分類 B 又は C)の肝機能障害のある患者 3. 次の薬剤を投与中の患者:アゼルニジピン, トリアゾラム, ミダゾラム, プロナンセリン, ピモジド, エルゴタミン酒石酸塩, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩, エルゴメトリンマレイン酸塩, メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ), タダラフィル(アドシルカ), リバロキサパン, バルデナフィル塩酸塩水和物, リオシグアト, シンバスタチン, アトルバスタチンカルシウム水和物, カルバマゼピン, フェニトイン, ホスフェニトインナトリウム水和物, フェノバルビタール, リファンピシン, エファビレンツ, セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品, エチニルエストラジオール含有製剤(「相互作用」の項参照) 4. 腎機能又は肝機能障害のある患者で, コルヒチンを投与中の患者(「相互作用」の項参照) 	<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2. 中等度以上(Child-Pugh 分類 B 又は C)の肝機能障害のある患者 3. 次の薬剤を投与中の患者:アゼルニジピン, トリアゾラム, ミダゾラム, プロナンセリン, ピモジド, エルゴタミン酒石酸塩, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩, エルゴメトリンマレイン酸塩, メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ), タダラフィル(アドシルカ), リバロキサパン, バルデナフィル塩酸塩水和物, リオシグアト, シンバスタチン, アトルバスタチンカルシウム水和物, カルバマゼピン, フェニトイン, フェノバルビタール, リファンピシン, エファビレンツ, セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品, エチニルエストラジオール含有製剤(「相互作用」の項参照) 																								
<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4)セログループ2(ジェノタイプ2)に対しては, リバピリンと併用するため, リバピリンの添付文書に記載されている, 警告, 禁忌, 慎重投与, 重要な基本的注意, 重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) (略)</p>																								
<p>3. 相互作用</p> <p>オムビタスビルはアミド加水分解を経由し酸化的に代謝される。オムビタスビルは P 糖蛋白 (P-gp) の基質である。パリタプレビルは P-gp, 乳癌耐性蛋白 (BCRP), 有機アニオントランスポーター (OATP1B1/1B3) の基質であり阻害剤である。パリタプレビル及びリトナビルは主に CYP3A4/5 で代謝される。リトナビルは P-gp の基質であり阻害剤である。また CYP3A4 及び BCRP の阻害作用を有する。CYP3A, P-gp, BCRP, OATP1B1/1B3 を基質とする薬剤との併用はこれら薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがあるため, 用量調節や十分な観察を行うこと。(「薬物動態」の項参照)</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>オムビタスビルはアミド加水分解を経由し酸化的に代謝される。オムビタスビルは P 糖蛋白 (P-gp) の基質である。パリタプレビルは P-gp, 乳癌耐性蛋白 (BCRP), 有機アニオントランスポーター (OATP1B1/1B3) の基質であり阻害剤である。リトナビルは主に CYP3A4/5 で代謝される。リトナビルは P-gp の基質であり阻害剤である。また CYP3A4 及び BCRP の阻害作用を有する。CYP3A, P-gp, BCRP, OATP1B1/1B3 を基質とする薬剤との併用はこれら薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがあるため, 用量調節や十分な観察を行うこと。(「薬物動態」の項参照)</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p>																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 (一般名[代表的販売名])</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン [テグレトール等] フェニトイン [アレビアチン等] ホスフェニトインナトリウム水和物 [ホストイン] フェノバルビタール [フェノバル等] リファンピシン [リファジン等] エファビレンツ [ストックリン] セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>本剤の血中濃度が低下し, 治療効果が減弱するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)</td> <td>これら中等度から強力な CYP3A 誘導薬剤により本剤の代謝が促進されるため。</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 (一般名[代表的販売名])	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			カルバマゼピン [テグレトール等] フェニトイン [アレビアチン等] ホスフェニトインナトリウム水和物 [ホストイン] フェノバルビタール [フェノバル等] リファンピシン [リファジン等] エファビレンツ [ストックリン] セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の血中濃度が低下し, 治療効果が減弱するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)	これら中等度から強力な CYP3A 誘導薬剤により本剤の代謝が促進されるため。	(略)			<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 (一般名[代表的販売名])</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン [テグレトール等] フェニトイン [アレビアチン等] フェノバルビタール [フェノバル等] リファンピシン [リファジン等] エファビレンツ [ストックリン] セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>本剤の血中濃度が低下し, 治療効果が減弱するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)</td> <td>これら薬剤の CYP3A 誘導作用により本剤の代謝が促進されるため。</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 (一般名[代表的販売名])	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			カルバマゼピン [テグレトール等] フェニトイン [アレビアチン等] フェノバルビタール [フェノバル等] リファンピシン [リファジン等] エファビレンツ [ストックリン] セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の血中濃度が低下し, 治療効果が減弱するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)	これら薬剤の CYP3A 誘導作用により本剤の代謝が促進されるため。	(略)		
薬剤名等 (一般名[代表的販売名])	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
カルバマゼピン [テグレトール等] フェニトイン [アレビアチン等] ホスフェニトインナトリウム水和物 [ホストイン] フェノバルビタール [フェノバル等] リファンピシン [リファジン等] エファビレンツ [ストックリン] セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の血中濃度が低下し, 治療効果が減弱するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)	これら中等度から強力な CYP3A 誘導薬剤により本剤の代謝が促進されるため。																							
(略)																									
薬剤名等 (一般名[代表的販売名])	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
カルバマゼピン [テグレトール等] フェニトイン [アレビアチン等] フェノバルビタール [フェノバル等] リファンピシン [リファジン等] エファビレンツ [ストックリン] セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の血中濃度が低下し, 治療効果が減弱するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)	これら薬剤の CYP3A 誘導作用により本剤の代謝が促進されるため。																							
(略)																									
<p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌薬 ボリコナゾール</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>コルヒチン</td> <td>コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがあるので, コルヒチンを減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。腎機能又は肝機能障害のある患者においてはコルヒチンと本剤を併用しないこと。</td> <td>リトナビルの CYP3A4 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌薬 ボリコナゾール	(略)		コルヒチン	コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがあるので, コルヒチンを減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。腎機能又は肝機能障害のある患者においてはコルヒチンと本剤を併用しないこと。	リトナビルの CYP3A4 阻害作用による。	シクロスポリン	(略)		<p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌薬 ボリコナゾール</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌薬 ボリコナゾール	(略)		シクロスポリン	(略)				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
アゾール系抗真菌薬 ボリコナゾール	(略)																								
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがあるので, コルヒチンを減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。腎機能又は肝機能障害のある患者においてはコルヒチンと本剤を併用しないこと。	リトナビルの CYP3A4 阻害作用による。																							
シクロスポリン	(略)																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
アゾール系抗真菌薬 ボリコナゾール	(略)																								
シクロスポリン	(略)																								

【改訂内容】 つづき (該当部のみ抜粋)

改訂後 (下線部: 変更点)	改訂前																																																												
<p>4. 副作用</p> <p>セログループ1 (ジェノタイプ1) : ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤を投与した国内第Ⅲ相試験において副作用(臨床検査値異常を含む)は363例中105例(28.9%)に認められた。主な副作用として末梢性浮腫15例(4.1%)、頭痛12例(3.3%)、悪心10例(2.8%)が認められた。(承認時)</p> <p>セログループ2 (ジェノタイプ2) (リバビリンとの併用) : 国内第Ⅲ相試験においてジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者で副作用(臨床検査値異常を含む)は160例中98例(61.3%)に認められた。主な副作用として貧血36例(22.5%)、血中ビリルビン増加29例(18.1%)、そう痒14例(8.8%)が認められた。(承認時)</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>セログループ1 (ジェノタイプ1) :</p> <p>1) 体液貯留, 2) 肝機能障害, 肝不全, 3) 急性腎不全 (変更なし 略)</p> <p>セログループ2 (ジェノタイプ2) (リバビリンとの併用) :</p> <p>1) 体液貯留: 末梢性浮腫(1.9%), 浮腫(0.6%), 顔面浮腫, 肺水腫があらわれることがある。低血圧(0.6%)、無尿に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、体液貯留はCa拮抗剤を併用している患者であらわれやすい。(「相互作用」の項参照)</p> <p>2) 肝機能障害, 肝不全: ALT(GPT)* (1.3%), ビルビリン** (3.8%)等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限の10倍を継続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 ※基準値上限5倍超, ※※基準値上限3倍超</p> <p>3) 急性腎不全 (頻度不明): 急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>4) 貧血: 貧血(10.1%)があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行い、ヘモグロビン量の減少を認めた場合は、リバビリンの添付文書に従いリバビリンの用量を調節するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下の副作用が報告されている。次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>セログループ1 (ジェノタイプ1) :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※自発報告</p> <p>セログループ2 (ジェノタイプ2) (リバビリンとの併用) :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>動悸</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経</td> <td>頭痛</td> <td>不眠症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒</td> <td>脱毛症, 皮脂欠乏性湿疹, 紅斑, 発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td>鼻咽頭炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td>過敏症反応(舌, 口唇腫脹を含む)</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td></td> <td>無力症, 疲労</td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>網状赤血球数増加</td> <td>AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※自発報告</p>		5%未満	頻度不明*	消化器	腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎		(略)			臨床検査	AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性			5%以上	5%未満	頻度不明*	消化器		腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎		循環器		動悸		精神神経	頭痛	不眠症		皮膚	そう痒	脱毛症, 皮脂欠乏性湿疹, 紅斑, 発疹		呼吸器		鼻咽頭炎		過敏症			過敏症反応(舌, 口唇腫脹を含む)	全身症状		無力症, 疲労		臨床検査	網状赤血球数増加	AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性		<p>4. 副作用</p> <p>ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤を投与した国内第Ⅲ相試験において副作用(臨床検査値異常を含む)は363例中105例(28.9%)に認められた。主な副作用として末梢性浮腫15例(4.1%)、頭痛12例(3.3%)、悪心10例(2.8%)が認められた。(承認時)</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) 体液貯留, 2) 肝機能障害, 肝不全, 3) 急性腎不全 (変更なし 略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下の副作用が報告されている。次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※自発報告</p>		5%未満	頻度不明*	消化器	腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎		(略)			臨床検査	AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性	
	5%未満	頻度不明*																																																											
消化器	腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎																																																												
(略)																																																													
臨床検査	AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性																																																												
	5%以上	5%未満	頻度不明*																																																										
消化器		腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎																																																											
循環器		動悸																																																											
精神神経	頭痛	不眠症																																																											
皮膚	そう痒	脱毛症, 皮脂欠乏性湿疹, 紅斑, 発疹																																																											
呼吸器		鼻咽頭炎																																																											
過敏症			過敏症反応(舌, 口唇腫脹を含む)																																																										
全身症状		無力症, 疲労																																																											
臨床検査	網状赤血球数増加	AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性																																																											
	5%未満	頻度不明*																																																											
消化器	腹部不快感, 便秘, 心窩部不快感, 胃炎, 悪心, 口内炎																																																												
(略)																																																													
臨床検査	AST(GOT)上昇, ALP 上昇, 血圧低下, クレアチニンクリアランス減少, 尿中蛋白陽性, 尿比重減少, 尿中白血球エステラーゼ陽性																																																												

【改訂内容】 つづき（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：変更点）	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)セログループ1（ジェノタイプ1）：妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p><u>セログループ2（ジェノタイプ2）：本剤はリバビリンと併用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、妊娠していないことを確認するため、治療開始に先立ちリバビリンの添付文書を参照し、妊娠検査を実施すること。〔リバビリンの動物実験で催奇形性及び胚・胎児致死作用が認められている。〕</u></p> <p>(2)（略）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2)（略）</p>

【改訂理由】

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

- (2)セログループ2(ジェノタイプ2)においては、肝硬変に対する適応を有しておりませんので、本剤の投与開始前に肝硬変(代償性又は非代償性)でないことを確認してください。
- (3)前治療(IFN製剤又はIFN製剤とリバビリンとの併用)歴のあるジェノタイプ2bのSVR12率が他のサブタイプより低かったため、前治療歴のあるセログループ2(ジェノタイプ2)に対しては本剤によるベネフィット・リスクを考慮したうえで、投与の可否を判断してください。

「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」の項

セログループ2(ジェノタイプ2)においてはリバビリンと併用するため、リバビリンの投与量はリバビリンの添付文書に定められた用法・用量に従ってください。リバビリンとの併用においては貧血の副作用が高頻度で認められていますので、投与開始前にヘモグロビン量を測定し、12g/dL以上であることを確認してください。リバビリンによるものと考えられる副作用があらわれた場合には、リバビリンの添付文書を参照し、適切な措置を行ってください。また、リバビリンの安全性に関してもリバビリンの使用上の注意を必ず確認してください。

「相互作用」の項（概要）

パリタプレビルはCYP3A4/5の基質であることから記載整備しました。

「禁忌」、「併用禁忌」の項（ホスフェニトイン等）

フェニトインのプロドラッグであるホスフェニトインを追記しました。フェニトインのCYP3A誘導作用により本剤の効果が減弱するおそれがあるため、併用しないでください。また、併用禁忌の機序・危険因子を記載整備しました。

「禁忌」、「併用注意」の項（コルヒチン）

本剤のリトナビルのCYP3A阻害作用によってコルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがあります。コルヒチンは治療域が狭いため、減量あるいは低用量から開始するなど注意してください。なお、腎機能障害又は肝機能障害のある患者ではコルヒチンのクリアランスが大幅に低下するおそれがあるため禁忌としました。

「副作用」の項

セログループ2(ジェノタイプ2)の国内第Ⅲ相試験で報告され、薬剤(本剤及びリバビリン)との関連が否定できないと考えられた副作用を記載しました。

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

セログループ2(ジェノタイプ2)においてはリバビリンとの併用になるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。妊娠可能な女性に対しては投与前に妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認してください。

本製品の最新添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
からご覧下さい。

abbvie
 製造販売元 **アッヴィ合同会社**
 東京都港区三田 3-5-27