

## 添付文書改訂のお知らせ

2019年8-9月

処方箋医薬品

# 抗ウイルス化学療法剤 マヴィレット® 配合錠

<グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合剤>

abbvie  
製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、承認事項の一部変更として、12歳以上の小児における用法・用量（追加）が新たに承認され、関連する事項について添付文書（「用法・用量」、「使用上の注意」）を改訂致しました。また、承認に関連する事項以外においても使用上の注意を改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くだ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、ご了承くだ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（ <u>下線部</u> ：変更点）	改訂前
<p>■用法・用量</p> <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）のC型慢性肝炎の場合 通常、成人及び12歳以上の小児には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。</p> <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）のC型代償性肝硬変の場合</p> <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）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人及び12歳以上の小児には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。</p>	<p>■用法・用量</p> <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）のC型慢性肝炎の場合 通常、成人には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。</p> <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）のC型代償性肝硬変の場合</p> <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）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。</p>

【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>■使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>成人：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332例中80例（24.1%）に認められた。主な副作用としてそう痒 16例（4.8%）、頭痛 14例（4.2%）、倦怠感 10例（3.0%）、血中ビリルビン増加 8例（2.4%）が認められた。</p> <p>小児：国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験において、副作用（臨床検査値異常を含む）は47例中9例（19.1%）に認められた。主な副作用として疲労 3例（6.4%）が認められた。</p> <p>（承認時）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下表に示す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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>悪心, 腹痛, 腹部膨満</td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>食欲減退</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経</td> <td>頭痛, 傾眠</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>泌尿器・生殖器</td> <td>蛋白尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>倦怠感, 疲労, 悪寒, 活動性 低下</td> <td>無力症</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>血中ビリルビン増加, ALT 増加, 尿中結晶陽性</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 海外臨床試験で認められている副作用</p>		5%未満	頻度不明※	消化器	悪心, 腹痛, 腹部膨満		代謝・栄養	食欲減退		精神神経	頭痛, 傾眠		皮膚	そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮疹		泌尿器・生殖器	蛋白尿		全身症状	倦怠感, 疲労, 悪寒, 活動性 低下	無力症	臨床検査	血中ビリルビン増加, ALT 増加, 尿中結晶陽性		<p>■使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>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332例中80例（24.1%）に認められた。主な副作用としてそう痒 16例（4.8%）、頭痛 14例（4.2%）、倦怠感 10例（3.0%）、血中ビリルビン増加 8例（2.4%）が認められた。（承認時）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下表に示す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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>悪心</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経</td> <td>頭痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒, 発疹, 薬疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>倦怠感, 疲労</td> <td>無力症</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>血中ビリルビン増加, ALT 増加</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 海外臨床試験で認められている副作用</p>		5%未満	頻度不明※	消化器	悪心		精神神経	頭痛		皮膚	そう痒, 発疹, 薬疹		全身症状	倦怠感, 疲労	無力症	臨床検査	血中ビリルビン増加, ALT 増加	
	5%未満	頻度不明※																																									
消化器	悪心, 腹痛, 腹部膨満																																										
代謝・栄養	食欲減退																																										
精神神経	頭痛, 傾眠																																										
皮膚	そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮疹																																										
泌尿器・生殖器	蛋白尿																																										
全身症状	倦怠感, 疲労, 悪寒, 活動性 低下	無力症																																									
臨床検査	血中ビリルビン増加, ALT 増加, 尿中結晶陽性																																										
	5%未満	頻度不明※																																									
消化器	悪心																																										
精神神経	頭痛																																										
皮膚	そう痒, 発疹, 薬疹																																										
全身症状	倦怠感, 疲労	無力症																																									
臨床検査	血中ビリルビン増加, ALT 増加																																										
<p>6. 小児等への投与</p> <p>12歳未満の小児等における安全性及び有効性は確立していない。[使用経験がない。]</p>	<p>6. 小児等への投与</p> <p>小児等における安全性及び有効性は確立していない。[使用経験がない。]</p>																																										

【改訂理由】 12歳以上の小児における用法・用量追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「用法・用量」、「小児等への投与」の項  
新たに承認された事項を記載致しました。

2) 「副作用」の項  
12歳以上の小児を対象とした臨床試験にて報告された副作用を既存の集計と合算し、更新致しました。

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>  
 からご覧ください。

abbvie  
 製造販売元 アッヴィ合同会社  
 東京都港区芝浦 3-1-21