

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2-3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、標記製品の「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（下線部：変更点）	改訂前																								
<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3)<u>C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、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が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</u></p>	<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (略)</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; margin-top: 10px;"> <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 style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮膚疹</td> <td><u>血管性浮腫</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%未満	頻度不明	(略)	(略)	(略)	皮膚	そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮膚疹	<u>血管性浮腫</u>	(略)	(略)	(略)	<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; margin-top: 10px;"> <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 style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮膚疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%未満	頻度不明	(略)	(略)	(略)	皮膚	そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮膚疹		(略)	(略)	(略)
	5%未満	頻度不明																							
(略)	(略)	(略)																							
皮膚	そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮膚疹	<u>血管性浮腫</u>																							
(略)	(略)	(略)																							
	5%未満	頻度不明																							
(略)	(略)	(略)																							
皮膚	そう痒, 発疹, 薬疹, 血管炎 性皮膚疹																								
(略)	(略)	(略)																							

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

「重要な基本的注意」の項の改訂

肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤（ワルファリン、タクロリムス等）や糖尿病治療薬に及ぼす影響に関し厚生労働省にて検討された結果、本剤を含むC型肝炎直接型抗ウイルス薬の注意事項として、添付文書の使用上の注意において当該事象に関する注意喚起を行うべきであるとの結論が示されましたため、本剤の「重要な基本的注意」を改訂しました。

通知によらない改訂（自主改訂）

「その他の副作用」の項の改訂

海外自発報告において血管性浮腫が報告されていることから追記しました。

**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