

医薬品・医療機器等安全性情報 334 号（平成 28 年 6 月 28 日）

- 【1】 ①テラプレビル
 ②シメプレビルナトリウム
 ③ダクラタスビル塩酸塩
 ④アスナプレビル
 ⑤バニプレビル
 ⑥ソホスブビル
 ⑦レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル
 ⑧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

販売名(会社名)	① テラビック錠250mg(田辺三菱製薬) ② ソブリアードカプセル100mg(ヤンセンファーマ) ③ ダクルインザ錠60mg(ブリストル・マイヤーズスクイブ) ④ スンベプラカプセル100mg(ブリストル・マイヤーズスクイブ) ⑤ バニヘップカプセル150mg (MSD) ⑥ ソバルディ錠400mg(ギリアド・サイエンシズ) ⑦ ハーボニー配合錠(ギリアド・サイエンシズ) ⑧ ヴィキラックス配合錠(アッヴィ)
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能・効果	① 1. セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2)インターフェロンを含む治療法により無効又は再燃となった患者 2. セログループ2(ジェノタイプⅢ(2a)又はⅣ(2b))のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法, 又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善

②⑤ セログループ1(ジェノタイプ I (1a)又はII (1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者 2)インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者
③④⑦⑧ 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
⑥ セログループ2(ジェノタイプ2)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

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[慎重投与]	B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者
[重要な基本的注意]	B型肝炎ウイルス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型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

【2】 レベチラセタム

販売名(会社名)	① イーケプラ錠250mg, 同錠500mg, 同ドライシロップ50%(ユーシービージャパン) ② イーケプラ点滴静注500mg(ユーシービージャパン)
薬効分類等	抗てんかん剤
効能・効果	① ○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ② 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)]	<u>急性腎不全</u> :急性腎不全があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
---------------	--