

29 高医薬第 1045 号

平成 29 年 12 月 11 日

高知県病院薬剤師会長 様

高知県健康政策部医事薬務課長



厚生労働省通知の送付について

日ごろは、本県の薬務行政の推進にご理解、ご協力賜り感謝申し上げます。

さて、厚生労働省から下記の通知がありましたので、別添のとおり写しを送付いたします。下記通知では、グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤（販売名：マヴィレット配合錠）の有効性、安全性に関する情報を早期に収集し、医療現場に適切に情報提供するため、製造販売業者の実施する製造販売後調査及び添付文書等の情報に基づく適正使用への依頼について示されております。

つきましては、貴会会員へ周知していただきますようお願いいたします。

なお、下記通知は当課のホームページ（<http://https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/132101/>）にも掲載しておりますので、併せて周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤の製造販売後調査及び
適正使用への協力をお願いについて

（平成 29 年 9 月 27 日付け 薬生薬審発 0927 第 11 号）

問い合わせ先

高知県健康政策部医事薬務課

濱田、平松

〒780-8570

高知市丸ノ内 1 丁目 2 番 20 号

TEL 088-823-9682

FAX 088-823-9137



薬生薬審発 0927 第 11 号
平成 29 年 9 月 27 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)

グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤の
製造販売後調査及び適正使用への協力をお願いについて

グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤（販売名：マヴィレット配合錠、以下「本剤」という。）については、本日、「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」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 の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者におけるグレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤の使用経験が極めて限られており、またジェノタイプ 4～6 の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に対するグレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製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グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製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、国内のジェノタイプ 3～6 の C 型慢性肝炎又は C 型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。

また、本剤が添付文書等の情報に基づき適正に使用されるよう、併せて周知をお願いします。