

薬生薬審発 0902 第 4 号
令和元年 9 月 2 日

一般財団法人 日本消化器病学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課



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のお願について

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、「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、12歳以上の小児の用法・用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認（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12歳以上の小児のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者における本剤の投与経験が限られていること等から、製造販売後にこれらの患者における本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12歳以上の小児の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する貴会会員の協力方宜しく願います。

また、併せて、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ご配慮方宜しく願います。



薬生薬審発 0902 第 3 号
令和元年 9 月 2 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のお願について

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、「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、12歳以上の小児の用法・用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認（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12歳以上の小児のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者における本剤の投与経験が限られていること等から、製造販売後にこれらの患者における本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12歳以上の小児の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。

以上