

平成26年10月24日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 上野 清美 (内線2755)

課長補佐 清原 宏真 (内線2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者各位

## C型慢性肝炎治療薬「ソブリアードカプセル100mg」に関し安全性速報 (ブルーレター)を発出しました

厚生労働省は、本日、C型慢性肝炎治療薬「ソブリアードカプセル100mg」(別添1)について、高ビリルビン血症に関連した死亡例が報告されていることを踏まえ、添付文書の「使用上の注意」を改訂するとともに、「安全性速報(ブルーレター)」(別添2)により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示しました(別添3)。

「ソブリアードカプセル100mg」については、昨年12月の販売開始当初から、添付文書により高ビリルビン血症に関する注意喚起がなされています。また、別途、製造販売業者が作成し医療関係者等に配布している情報提供資材の中でも、本剤投与時の血中ビリルビン値上昇に関する注意喚起がなされています。

しかしながら、これまでに、本剤との因果関係が否定できない高ビリルビン血症に関連した国内死亡例が3例報告されたことから、添付文書の「使用上の注意」を改訂し警告欄等に注意事項を追記するとともに、「安全性速報(ブルーレター)」により、医療関係者等に注意喚起を行うこととしました。

#### 【今回の医療関係者に対する注意喚起のポイント】

本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告 されているので、次の事項に注意すること。

1. 本剤投与中は 定期的に血中ビリルビン値を測定 すること。
2. 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合 には 本剤の投与を中止し、適切な処置を行う こと。
3. 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇 することがあるので、患者の状態を注意深く観察 すること。
4. 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等 がみられた場合は、直ちに受診するよう指導 すること。

#### 【ソブリアードカプセルを服用中の患者の皆様へ】

ソブリアードカプセルを服用中の方は、眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等の症状があらわれた場合、直ちに医師又は薬剤師にご相談下さい。これらの兆候がない場合に自己判断で投与を中止せず、心配な場合は医師又は薬剤師にご相談ください。

[\(別添1\)「ソブリアードカプセル100mg」品目情報\(PDF:70KB\)](#)

[\(別添2\)安全性速報\(ブルーレター\)\(PDF:496KB\)](#)

[\(別添3\)医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について\(平成26年10月24日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知\)\(PDF:202KB\)](#)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.