

薬生薬審発 0324 第 5 号
平成 29 年 3 月 24 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



ソホスブ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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生
主管部（局）長宛て通知を発出しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員
への周知方よろしく申し上げます。



薬生薬審発 0324 第 4 号
平成 29 年 3 月 24 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)

ソホスブ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

ソホスブビル製剤 (販売名: ソバルディ錠 400mg、以下「本剤」という。) については、本日、「セログループ 1 (ジェノタイプ 1) 又はセログループ 2 (ジェノタイプ 2) のいずれにも該当しない患者の 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」を効能・効果に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ソホスブビル及びリバビリン併用レジメン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ソホスブビル及びリバビリン併用レジメン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ソホスブビル及びリバビリン併用レジメン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。