

服薬モニタリングレポート

<ソバルディ錠400mg[®]>

<支持療法>

患者番号
フリガナ
氏名
生年月日
性別
科名

1. 投与前の確認（毎回実施）

【禁忌】

ソホスブビル（ソバルディ[®]）

- ソホスブビル（ソバルディ[®]）に対し過敏症の既往歴のある患者
- 重度の腎機能障害（eGFR<30mL/分/1.73m²）又は透析を必要とする腎不全の患者
- リファンピシン（リファジン[®]）、カルバマゼピン（テグレート[®]）、フェニトイン（アレビアチン[®]）、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品投与中の患者（本剤の血漿中濃度が低下する）

リバビリン（コペガス[®]）

- 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人
- 他のヌクレオシドアナログ（アシクロビル[®]、バルトレックス[®]、デノシン[®]、アラセナA[®]等）に対し過敏症の既往歴のある患者
- コントロール困難な心疾患のある患者（貧血により心疾患が悪化することがある）
- 異常ヘモグロビン症（サラセミア、鎌状赤血球性貧血等）のある患者
- 慢性腎不全又はCcr 50mL/分以下の腎機能障害のある患者（血中濃度が上昇し重大な副作用が生じる）
- 重度の肝機能障害患者（肝予備能が低下している可能性があり、重大な副作用が生じることがある）

【慎重投与】

ソホスブビル（ソバルディ[®]）

- 高齢者
- リファブチン（ミコプティン[®]）、フェノバルピタール（ノーベルバル[®]、ワコピタール[®]）併用の患者（血漿中濃度が低下し効果が減弱するおそれがある）
- アミオダロン投与患者（FDAにて徐脈発現の報告あり）

リバビリン（コペガス[®]）

- 中等度以上の肝機能障害患者（Cmax及びAUCの上昇）
- アレルギー素因のある患者
- 心疾患又はその既往歴のある患者（心機能が増悪することがある）
- 腎機能障害のある患者（より重篤な障害に至ることがある）
- 高血圧症の患者（脳出血があらわれることがある）
- 痙攣発作のある患者（症状が増悪することがある）
- 骨髄機能抑制のある患者（重度の白血球減少、血小板減少を起こすことがあり感染症や出血傾向を合併しやすい）
- 体重50kg未満の患者（ヘモグロビン減少や血小板減少等の副作用が生じやすい）

2. 投与に際して（初回投与前の確認）

- セログループ2（ジェノタイプ2（2a）又は（2b））のC型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症改善

- 1) 未治療患者
 - 2) インターフェロンを含む治療で無効又は再燃又は不耐容の患者
- 適格基準（国内第3相臨床試験及び添付文書より）
 - 白血球3,000/μL以上
 - 好中球500/μL以上
 - 血小板50,000/μL以上
 - ヘモグロビン12g/dL以上

3. 投与方法（初回投与時の用量設定）

① 2剤経口ソホスブビル（ソバルディ[®]）リバビリン（コペガス[®]）における各薬剤の投与量

- ソホスブビル（ソバルディ[®]）の投与量：1回400mgを1日1回（食事の影響を受けず服用可能）
- リバビリン（コペガス[®]）の投与量

体重	投与量		
	朝食後	夕食後	1日投与量
60kg以下	200mg	400mg	600mg
60を超え80kg以下	400mg	400mg	800mg
80kgを超え	400mg	600mg	1000mg

② 2剤併用療法ソホスブビル（ソバルディ[®]）リバビリン（コペガス[®]）の投与スケジュールについて

- ソホスブビル（ソバルディ[®]）12週間
- リバビリン（コペガス[®]）12週間

服薬モニタリングレポート

<ソバルディ錠400mg[®]>
<支持療法>

患者番号
フリガナ氏名
生年月日
性別
科名

4. 投与方法（毎回実施：定期的な検査の実施）

血液学的検査・生化学検査は投与開始後6週間は毎週、その後は2週間に1回以上を原則とする

5. 減量基準（毎回実施）

Hb濃度（心疾患又はその既往なし）

Hb濃度	コペガス [®]	ソバルディ [®]
10g/dL未満に減少	200mg減量： 1000mg/日の場合は400mg減量	用量変更なし
8.5g/dL未満に減少	中止	

Hb濃度（心疾患又はその既往あり）

Hb濃度	コペガス [®]	ソバルディ [®]
10g/dL未満、又は投与中、投与前値に比べ2g/dL以上の減少が4週間持続	200mg減量： 1000mg/日の場合は400mg減量	用量変更なし
8.5g/dL未満、又は減量後4週間経過しても12g/dL未満	中止	

検査項目	数値	コペガス [®]	ソバルディ [®]
Neut	750/μL未満	用量変更なし	
	500/μL未満	中止	
PLT	50,000/μL未満	中止	
	25,000/μL未満	中止（再開不可）	

コペガス[®]中止する時はソバルディ[®]も中止

6. HCV RNAが低下しない患者の投与中止を考慮（第3相試験では発現なし）

治療開始4週でHCV RNA量が3.0Log IU/mL以下にならない患者

12週時にHCV RNAが陰性化しない患者

治療中にHCV RNAが2.0Log IU/mL以上上昇した患者

7. 副作用（承認時）

- 頭痛 5.0%
- 倦怠感 4.3%
- 悪心 4.3%
- 掻痒症 4.3%

重大な副作用

- 貧血
 - 貧血（10g/dL未満）が12.1%出現、特に65歳以上で25.0%。2-6週目は注意。
 - 対策：Hb濃度に応じ、減少・中止等の適切な処置を行う（減量基準参照）

効果満足度

- 非常に満足
- 満足
- 不満
- 非常に不満

薬剤師コメント：

薬価：ソバルディ錠400mg（1錠）=61,799.30円、コペガス200mg（1T）=789.20円
標準用法用量（例：60歳男性、体重50kg）：
2剤投与日：ソバルディ錠400mg、コペガス600mg→total 64,166.9円/日