

# 服薬モニタリングレポート

<ハーボニ錠配合錠<sup>®</sup>>

<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】

- ハーボニー<sup>®</sup>（レジパスビル/ソホスブビル（ソバルディ<sup>®</sup>）の成分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/1.73m<sup>2</sup>）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<sup>®</sup>）、カルバマゼピン（テグレトール<sup>®</sup>）、フェニトイン（アレビアチン<sup>®</sup>）、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）

### 【重要な基本的注意】

本剤とアミオダロンの併用投与により徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後において死亡例も報告されていることから、本剤とアミオダロンの併用は可能な限り避けること。

ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により除脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状（失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等）が認められた場合には速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。また、併用開始から少なくとも3日間は入院下で適切に心電図モニタリングを実施し、退院後少なくとも2週間は患者又はその家族等が心拍数を連日確認し、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。

なお、アミオダロンを長期間投与した際の血漿からの消失半減期は19～53日と極めて長いため、本剤の投与開始前にアミオダロンの投与を中止した患者に対しても、上記の対応を実施すること。

注：β遮断剤を投与中の患者、又は心疾患、重度の肝疾患を有する患者では、アミオダロンの併用により除脈等の不整脈の発現リスクが増加するおそれがある。

### 【慎重投与】

- 高齢者  
一版に高齢者では生理機能が低下しており既往歴や合併症を伴っていることが多いので、患者状態を観察しながら慎重に投与すること

## 2. 投与に際して（初回投与前の確認）

- セログループ1（ジェノタイプ1）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  
参考資料  
適格基準（国内第3相臨床試験より）
  - CCr 1.0mL/s以上
  - 血小板50,000/μL以上
  - 体重40kg以上

## 3. 投与方法（初回投与時の用量設定）

- ①1日1回1錠（レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg）を12週間経口投与

## 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2週間毎行い12週間継続する

## 5. 減量基準、休業基準、中止基準

- 医師が中止が必要と判断した場合

## 6. HCV RNAが低下しない患者の投与中止を考慮

- 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）

- そう痒症 3.2%
- 悪心 2.5%
- 口内炎 2.5%

## 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：ハーボニー配合錠（1錠）=80,171.30円