

服薬モニタリングレポート

< I, II型非該当ソバルディ錠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 (アレピアチン[®])、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可能性がある)

【慎重投与】

ソホスブビル (ソバルディ[®])

- 高齢者
- リファブチン (ミコブチン[®])、フェノバルビタール (ノーベルバル[®]、ワコビタール[®]) 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)

次のC型慢性肝硬変又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

- 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
- 適格基準 (添付文書より)
 - 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超え80kg以下	400mg	400mg	800mg
80kg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[®]) 24週間
- リバビリン (コペガス[®]) 24週間

服薬モニタリングレポート

< I, II型非該当ソバルディ錠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%以上

- 重大な副作用
 貧血
 貧血（10g/dl未満）が11.4%出現
 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）
 高血圧1.4%
 脳血管障害（頻度不明）

- 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）=42,239.60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 44,607.2円/日