

服薬モニタリングレポート <マヴィレット錠配合錠[®]>

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】

- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 重度（Child-Pugh分類C）の肝機能障害のある患者
- アタザナビル硫酸塩（レイアタツ[®]）、アトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン錠[®]）、リファンピシン（リファンピシン[®]）を投与中の患者

【重要な基本的注意】

- B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBe抗体又はHBs抗体陽性）において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。
- B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

【併用禁忌】

- アタザナビル硫酸塩（レイアタツ[®]）（グレカプレビル[®]の血中濃度が上昇するおそれがある。）
- アトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン錠[®]）（アトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。）
- リファンピシン（リファンピシン[®]）を投与中の患者（グレカプレビル及びビブレントラスピルの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある）

【慎重投与】

- B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者〔再活性化するおそれがある。〕

2. 投与に際して（初回投与前の確認）

- 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
- HCV-RNA検査（陽性であることを確認）
- HCV血清群別判定（セログループと患者背景の組み合わせにより服用期間が異なる）
- 肝機能検査（肝予備能、臨床症状等により、非代償性肝硬変ではないことを確認）
- B型肝炎ウイルス関連検査（B型肝炎ウイルスの感染あるいは既往感染の有無を確認）

3. 投与方法（初回投与時の用量設定）

- 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C型慢性肝炎の場合
通常、成人には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びビブレントラスピルとして120mg）を1日1回食後に経口投与
投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる
（前治療歴とはDAAs既治療歴のこと。INFは除く。）
 - 用法・用量に関連する使用上の注意
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C型慢性肝炎患者に対しては、
前治療の有無により投与期間を考慮すること。国内臨床試験において、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤、NS5A阻害剤
又はNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴を有する患者に対する本剤の投与期間は12週間であった
- 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C型代償性肝硬変の場合
- 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C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合
通常、成人には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びビブレントラスピルとして120mg）を1日1回食後に経口投与
投与期間は12週間とする

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、休薬基準、中止基準

- 治療開始4週でHCV RNA量が3.0 Log IU/mL以下にならない患者
- 治療中にHCV RNAが2.0 Log IU/mL以上上昇した患者
- 医師が中止が必要と判断した場合

6. 副作用（承認時）

- そう痒症 4.8%
- 頭痛 4.2%
- 倦怠感 3.0%
- 血中ビリルビン増加 2.4%
- 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：マヴィレット配合錠（1錠）=24,210.40円