

服薬モニタリングレポート <エプクルーサ配合錠[®]>

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】

ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠[®]）

- 本剤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/1.73m²）又は透析を必要とする腎不全の患者
- 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシン、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（本剤の血漿中濃度が低下する）

リバビリン（レベトール[®]）併用療法の場合

- 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳中の婦人
- 本剤の成分又は他のヌクレオシドアナログ（アシクロビル、ガンシクロビル、ビダラビン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
- コントロールの困難な心疾患（心筋梗塞、心不全、不整脈等）のある患者
- 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
- 慢性腎不全又はクレアチニンクリアランスが50mL/分以下の腎機能障害のある患者
- 重度のうつ病、自殺念慮又は自殺企図等の重度の精神病状態にある患者又はその既往歴のある患者
- 重篤な肝機能障害患者
- 自己免疫性肝炎の患者

【慎重投与】

ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠[®]）

- B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者
- 併用薬：H2ブロッカー及びPPIには服用タイミングの規定あり（ベルタスビル血中濃度低下の可能性あり）
H2ブロッカーと併用する場合は、エプクルーサ[®]と同時投与又はエプクルーサ[®]と12時間の間隔をあけて投与
PPIと併用する場合は、エプクルーサ[®]服用前にPPIを服用せず、エプクルーサ[®]を食後服用後にPPIを4h空けて投与

リバビリン（レベトール[®]）併用療法の場合

- *以下に該当する患者
ペグインターフェロン α-2b（遺伝子組換え）併用時：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,000/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性
インターフェロンβ併用時：投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm³未満の患者
- 心疾患又はその既往歴のある患者
- 痛風又はその既往歴のある患者
- アレルギー素因のある患者
- 高度の白血球減少又は血小板減少のある患者
- 中枢・精神神経障害又はその既往歴のある患者
- 自己免疫疾患の患者又はその素因のある患者
- 軽度又は中等度の腎機能障害のある患者
- 高血圧症の患者
- 糖尿病又はその既往歴、家族歴のある患者、耐糖能障害のある患者
- 高齢者

【重要な基本的注意】

- ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠[®]）をリバビリンと併用する場合、リバビリンの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確認すること。
- ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠[®]）本剤及び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ソホスブビル含有製剤とアミオダロンの併用により死亡例も報告されていることから、アミオダロンとの併用は可能な限り避けること。
- 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HBc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。

2. 投与に際して（初回投与前の確認）

- C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠[®]）1日1回1錠を12週間経口投与する。
- 前治療歴を有する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
ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠[®]）は、リバビリンとの併用において1日1回1錠を24週間経口投与する。

3. 初回投与時のリバビリン（レベトール[®]）用量設定

患者の体重	リバビリンの投与量		
	1日の投与量	朝食後	夕食後
60kg以下	600mg	200mg	400mg
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg

4. 定期的な検査の実施

□投与開始日、投与開始2週間は毎週、その後投与12週までは隔週、その後投与24週までは4週毎の合計11回実施

5. 減量休薬基準：リバビリン併用療法におけるリバビリン（レベトール[®]）用量調整

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
〔ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤
併用時の用量調整〕

検査項目	数値	本剤
好中球数	500/mm ³ 未満	中止
血小板数	50,000/mm ³ 未満	中止
	25,000/mm ³ 未満	中止（再開不可）
ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往なし)	10g/dL未満	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日
	8.5g/dL未満	中止
ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往あり)	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	減量 600mg/日→400mg/日 800mg/日→600mg/日 1,000mg/日→600mg/日
	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
〔ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤
併用時の用量調整〕

検査項目	数値	本剤
好中球数	500/mm ³ 未満	中止
血小板数	50,000/mm ³ 未満	中止
	25,000/mm ³ 未満	中止（再開不可）
ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往なし)	投与開始1～4週時 11g/dL未満	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日
	投与開始5週時以降 10g/dL未満	1,000mg/日→400mg/日
	8.5g/dL未満	中止
ヘモグロビン濃度 (心疾患又はその既往あり)	投与開始1～4週時 11g/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	減量 600mg/日→200mg/日 800mg/日→400mg/日 1,000mg/日→400mg/日
	投与開始5週時以降 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	1,000mg/日→400mg/日
	8.5g/dL未満、又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止

6. 中止基準

ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠[®]）

□高血圧：BP180/110に至った例もあるため、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと

□脳血管障害：脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることもあるので、異常が認められた場合には

投与を中止するなど適切な処置を行うこと

リバビリン（レベトール[®]）併用療法の場合

□5. 減量休薬基準を参照

7. 副作用（承認時）

ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠[®]）単独投与

□発疹3.9%

□頭痛2.0%

リバビリン（レベトール[®]）併用療法

□貧血21.7%

□倦怠感5.0%

□掻痒症3.3%

8. 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：エプクルーサ配合錠[®]（1錠）=60,154.5円、レベトール200mg（1cap）=524.20円

標準用法用量（例：60歳男性、体重50kg）2剤併用の場合：

エプクルーサ配合錠[®]、レベトール400mg→total 61,202.9円/日