

(地 216)

令和元年 9 月 10 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

長 島 公 之

グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤の  
製造販売後調査及び適正使用への協力をお願いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より、各都道府県等衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

先般、グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤（販売名：マヴィレット配合錠、以下「本剤」という。）が「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」を効能・効果とし、12歳以上の小児の用法・用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認が行われました。

国内の12歳以上の小児のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者における本剤の投与経験が限られていること等から、製造販売後にこれらの患者における本剤の有効性及び安全性に関する情報を可能な限り早期に収集し、医療現場に適切に情報提供することが重要です。

本通知は、これらの状況を踏まえ、製造販売業者が実施する製造販売後調査に対しての協力を依頼することについて周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

また、本剤が添付文書等の情報に基づき適正に使用されるよう、併せて周知をお願いいたします。

薬生薬審発 0902 第 5 号  
令和元年 9 月 2 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課



グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤の  
製造販売後調査及び適正使用への協力のお願について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生  
主管部（局）長宛て通知を发出了しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員  
への周知方よろしくお願ひします。



薬生薬審発 0902 第 3 号  
令和元年 9 月 2 日

各 

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
(公 印 省 略)

グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤の  
製造販売後調査及び適正使用への協力をお願いについて

グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル製剤（販売名：マヴィレット配合錠、以下「本剤」という。）については、「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」を効能・効果とし、12歳以上の小児の用法・用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認（以下「本承認」という。）を行ったところです。

本承認に際して、国内の12歳以上の小児のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者における本剤の投与経験が限られていること等から、製造販売後にこれらの患者における本剤の有効性及び安全性に関する情報を可能な限り早期に収集し、医療現場に適切に情報提供することが重要と考えます。

一方、国内の12歳以上の小児のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の患者数は極めて限られていることから、これらの患者の情報を可能な限り収集できるよう、製造販売業者が実施する製造販売後調査に対しご協力いただきたく、貴管下の医療機関等（特に都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院及び肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める対象医療を適切に行うことができるものとして都道府県が指定する保険医療機関、並びに都道府県が選定するエイズ治療拠点病院及び中核拠点病院）に対する周知をお願いします。

また、本剤が添付文書等の情報に基づき適正に使用されるよう、併せて周知をお願いします。

以上