日医発第 74 号（地Ｉ19）
平成２９年４月１３日

都道府県医師会会長　殿

日本医師会会長
横倉　義武

ソホスブ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、ソホスブビル製剤（販売名：ソバルディ錠 400mg）が「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」を効能又は効果に追加する製造販売承認事項一部変更承認がなされました。

国内において、ジェノタイプ３～６のＣ型慢性肝炎又はＣ型代償性肝硬変への本剤及びリバビリン併用レジメンの使用経験は極めて限られております。本通知は、有効性及び安全性に関する情報を早期に収集し、医療現場に適切に情報提供する重要性から、製造販売業者が実施する製造販売後調査に対する協力を依頼するものです。

なお、周知に関して、「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」に対して行うよう依頼がなされております。

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、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご検討賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 0324 第 5 号
平成 29 年 3 月 24 日

公益社団法人　日本医師会長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

ソホスブ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いについて

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）長宛て通知を発出しましたので、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いします。

写

薬生薬審発 0324 第 4 号
平成 29 年 3 月 24 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 ）

ソホスブ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いについて

ソホスブビル製剤（販売名：ソバルディ錠 400mg、以下「本剤」という。）については、本日、「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」を効能・効果に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、国内のジェノタイプ 3 の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者におけるソホスブビル及びリバビリン併用レジメンの使用経験が極めて限られており、またジェノタイプ 4～6 の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル及びリバビリン併用レジメンの使用経験はないことから、製造販売後にこれらの患者におけるソホスブビル及びリバビリン併用レジメン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、国内のジェノタイプ 3～6 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。