

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

抗ウイルス剤

処方箋医薬品^{注)}

エレルサ[®]錠50mg

(エルバスビル錠)

抗ウイルス剤

処方箋医薬品^{注)}

グラジナ[®]錠50mg

(グラゾプレビル錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

エレルサ[®]錠50mg、グラジナ[®]錠50mg

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	薬生安通知*に基づき本剤と併用するワルファリンやタクロリムス、糖尿病治療薬の用量調節が必要になる可能性について追記しました。

グラジナ[®]錠50mg

改訂項目	改訂内容
10. 相互作用 10.2. 併用注意	タクロリムスの項に、上記重要な基本的注意に追記した内容を追記しました。

* 令和2年2月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.287（2020年3月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msdconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

エレルサ®錠50mg

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1 ～8.2 略（変更なし） 8.3 C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。	8. 重要な基本的注意 8.1 ～8.2 略 ←追記

（部：薬生安通知）

グラジナ®錠50mg

改訂後	改訂前																								
8. 重要な基本的注意 8.1 ～8.2 略（変更なし） 8.3 <u>C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、ワルファリンやタクロリムスの増量、低血糖によりインスリン等の糖尿病治療薬の減量が必要となった症例が報告されており、本剤による抗ウイルス治療に伴い、使用中の併用薬の用量調節が必要になる可能性がある。特にワルファリン、タクロリムス等の肝臓で代謝される治療域の狭い薬剤や糖尿病治療薬を使用している患者に本剤を開始する場合には、原則、処方医に連絡するとともに、PT-INRや血中薬物濃度、血糖値のモニタリングを頻回に行うなど患者の状態を十分に観察すること。</u> [10.2参照]	8. 重要な基本的注意 8.1 ～8.2 略 ←追記																								
10. 相互作用 略（変更なし） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 略（変更なし） 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">略（変更なし）</td></tr><tr><td>タクロリムス [8.3、16.7.2参照]</td><td>併用により、タクロリムスの血中濃度が上昇又は低下する。併用開始後はタクロリムスの全血中濃度、腎機能変化及びタクロリムスの副作用を頻繁にモニタリングすることが推奨される。</td><td>上昇については、グラゾプレビルの併用による弱いCYP3A阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害される。 <u>低下については、本剤を用いた抗ウイルス治療による肝機能変動に伴う可能性が考えられる。</u></td></tr><tr><td colspan="3">略（変更なし）</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略（変更なし）			タクロリムス [8.3、16.7.2参照]	併用により、タクロリムスの血中濃度が上昇又は低下する。併用開始後はタクロリムスの全血中濃度、腎機能変化及びタクロリムスの副作用を頻繁にモニタリングすることが推奨される。	上昇については、グラゾプレビルの併用による弱いCYP3A阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害される。 <u>低下については、本剤を用いた抗ウイルス治療による肝機能変動に伴う可能性が考えられる。</u>	略（変更なし）			10. 相互作用 略 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 略 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr><tr><td>タクロリムス [16.7.2参照]</td><td>併用により、タクロリムスの血中濃度が上昇する。併用開始後はタクロリムスの全血中濃度、腎機能変化及びタクロリムスの副作用を頻繁にモニタリングすることが推奨される。</td><td>グラゾプレビルの併用による弱いCYP3A阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害される。</td></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			タクロリムス [16.7.2参照]	併用により、タクロリムスの血中濃度が上昇する。併用開始後はタクロリムスの全血中濃度、腎機能変化及びタクロリムスの副作用を頻繁にモニタリングすることが推奨される。	グラゾプレビルの併用による弱いCYP3A阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害される。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
略（変更なし）																									
タクロリムス [8.3、16.7.2参照]	併用により、タクロリムスの血中濃度が上昇又は低下する。併用開始後はタクロリムスの全血中濃度、腎機能変化及びタクロリムスの副作用を頻繁にモニタリングすることが推奨される。	上昇については、グラゾプレビルの併用による弱いCYP3A阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害される。 <u>低下については、本剤を用いた抗ウイルス治療による肝機能変動に伴う可能性が考えられる。</u>																							
略（変更なし）																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
略																									
タクロリムス [16.7.2参照]	併用により、タクロリムスの血中濃度が上昇する。併用開始後はタクロリムスの全血中濃度、腎機能変化及びタクロリムスの副作用を頻繁にモニタリングすることが推奨される。	グラゾプレビルの併用による弱いCYP3A阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害される。																							
略																									

（部：薬生安通知、部：自主改訂）

《改訂理由》

エレルサ[®]錠50mg、グラジナ[®]錠50mg : 8. 重要な基本的注意

グラジナ[®]錠50mg : 10. 2. 併用注意

C型肝炎直接型抗ウイルス薬による治療によるC型肝炎ウイルスの排除の結果、肝機能が変化する可能性があります。肝臓で代謝を受ける治療域の狭い薬剤は、この肝機能の変化により血中濃度が変化する等の影響を受ける可能性があり、C型肝炎直接型抗ウイルス薬による治療により併用薬の治療効果の変化が、海外市販後で報告されています。また、インスリン治療等を受けている糖尿病患者において、重篤な低血糖の発現が海外市販後で報告されています。これら肝機能の変化による、併用薬の安全性及び有効性への影響の可能性が考えられることから、C型肝炎直接型抗ウイルス薬による治療時には、特に注意深く関連する検査値や併用薬の血中濃度のモニタリングについて追記し、注意喚起する事としました。

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2020年2月
改訂連絡番号：20-06