

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年6-9月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

抗ウイルス化学療法剤  
グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合剤

**マヴィレット<sup>®</sup> 配合錠**  
**MAVIRET<sup>®</sup> Combination Tablets**

abbvie  
製造販売元 **アッヴィ合同会社**

この度、承認事項の一部変更として、3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児における用法及び用量が新たに承認され、関連する事項について添付文書（「用法及び用量」及び「使用上の注意」）を改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

#### 【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
用法及び用量 用法及び用量に関連する注意 副作用	3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児における用法及び用量とマヴィレット配合顆粒小児用が新たに承認されたことに伴い、関連する項目を改訂致しました。	承認事項一部変更

- ・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室  
フリーダイヤル0120-587-874 9～17時30分  
(土、日、祝日、その他の当社休業日を除く)
- ・製品情報は、アッヴィホームページ (<https://www.abbvie.co.jp>)

にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記）	改訂前（取消線部：削除）																																																
<p><b>6. 用法及び用量</b></p> <p>〈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、<u>12 歳以上の小児及び 3 歳以上 12 歳未満かつ体重 45kg 以上の小児</u>には 1 回 3 錠（グレカプレビルとして 300mg 及びピブレンタスビルとして 120mg）を 1 日 1 回、食後に経口投与する。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。</p> <p>〈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〉</p> <p>〈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、<u>12 歳以上の小児及び 3 歳以上 12 歳未満かつ体重 45kg 以上の小児</u>には 1 回 3 錠（グレカプレビルとして 300mg 及びピブレンタスビルとして 120mg）を 1 日 1 回、食後に経口投与する。投与期間は 12 週間とする。</p>	<p><b>■用法・用量</b></p> <p>○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、成人及び<u>12 歳以上の小児</u>には 1 回 3 錠（グレカプレビルとして 300mg 及びピブレンタスビルとして 120mg）を 1 日 1 回、食後に経口投与する。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。</p> <p>○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</p> <p>○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、成人及び<u>12 歳以上の小児</u>には 1 回 3 錠（グレカプレビルとして 300mg 及びピブレンタスビルとして 120mg）を 1 日 1 回、食後に経口投与する。投与期間は 12 週間とする。</p>																																																
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b></p> <p>7.1 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。[17. 1. 1 参照]</p> <p>7.2 <u>本剤とグレカプレビル・ピブレンタスビル配合顆粒小児用の生物学的同等性は示されていないため、互換使用を行わないこと。</u></p>	<p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>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。（「臨床成績」の項参照）</p>																																																
<p><b>11. 副作用</b> (略)</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b> (略)</p> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="165 1379 788 1776"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、腹痛、腹部膨満</td> <td>嘔吐、上腹部痛</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>食欲減退</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>精神神経</td> <td>頭痛、傾眠</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒、発疹、薬疹、血管炎性皮膚疹</td> <td>血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td>泌尿器・生殖器</td> <td>蛋白尿</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>倦怠感、疲労、悪寒、活動性低下</td> <td>無力症</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>血中ビリルビン増加、ALT 増加、尿中結晶陽性</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		5%未満	頻度不明	消化器	悪心、腹痛、腹部膨満	嘔吐、上腹部痛	代謝・栄養	食欲減退	-	精神神経	頭痛、傾眠	-	皮膚	そう痒、発疹、薬疹、血管炎性皮膚疹	血管性浮腫	泌尿器・生殖器	蛋白尿	-	全身症状	倦怠感、疲労、悪寒、活動性低下	無力症	臨床検査	血中ビリルビン増加、ALT 増加、尿中結晶陽性	-	<p><b>4. 副作用</b> (略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (略)</p> <p>(2) その他の副作用 (略)</p> <table border="1" data-bbox="813 1402 1426 1776"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明<sup>**</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、腹痛、腹部膨満</td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>食欲減退</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経</td> <td>頭痛、傾眠</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>そう痒、発疹、薬疹、血管炎性皮膚疹</td> <td>血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td>泌尿器・生殖器</td> <td>蛋白尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>倦怠感、疲労、悪寒、活動性低下</td> <td>無力症</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>血中ビリルビン増加、ALT 増加、尿中結晶陽性</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 海外臨床試験で認められている副作用</p>		5%未満	頻度不明 <sup>**</sup>	消化器	悪心、腹痛、腹部膨満		代謝・栄養	食欲減退		精神神経	頭痛、傾眠		皮膚	そう痒、発疹、薬疹、血管炎性皮膚疹	血管性浮腫	泌尿器・生殖器	蛋白尿		全身症状	倦怠感、疲労、悪寒、活動性低下	無力症	臨床検査	血中ビリルビン増加、ALT 増加、尿中結晶陽性	
	5%未満	頻度不明																																															
消化器	悪心、腹痛、腹部膨満	嘔吐、上腹部痛																																															
代謝・栄養	食欲減退	-																																															
精神神経	頭痛、傾眠	-																																															
皮膚	そう痒、発疹、薬疹、血管炎性皮膚疹	血管性浮腫																																															
泌尿器・生殖器	蛋白尿	-																																															
全身症状	倦怠感、疲労、悪寒、活動性低下	無力症																																															
臨床検査	血中ビリルビン増加、ALT 増加、尿中結晶陽性	-																																															
	5%未満	頻度不明 <sup>**</sup>																																															
消化器	悪心、腹痛、腹部膨満																																																
代謝・栄養	食欲減退																																																
精神神経	頭痛、傾眠																																																
皮膚	そう痒、発疹、薬疹、血管炎性皮膚疹	血管性浮腫																																															
泌尿器・生殖器	蛋白尿																																																
全身症状	倦怠感、疲労、悪寒、活動性低下	無力症																																															
臨床検査	血中ビリルビン増加、ALT 増加、尿中結晶陽性																																																

**【改訂理由】 3 歳以上 12 歳未満かつ体重 45kg 以上の小児における用法及び用量追加  
(承認事項の一部変更承認) に伴う改訂**

**1) 「用法及び用量」の項**

新たに承認された事項を記載しました。

**2) 「用法及び用量に関連する注意」の項**

本剤と新たに承認されたマヴィレット配合顆粒小児用との生物学的同等性は示されていない為、互換使用を行わない旨を記載しました。

**3) 「副作用」の項**

マヴィレット配合顆粒小児用の臨床試験 [M16-123 試験 (パート 2)] で報告された副作用を頻度不明として追記しました。

**【改訂理由】 新記載要領への変更に伴う改訂**

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成 29 年 6 月 8 日付薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知、令和 2 年 8 月 31 日改正) に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を致しました。

最新の電子化された添付文書は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」(<https://a-connect.abbvie.co.jp/>) に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

マヴィレット配合錠の GS1 バーコード



(01)14987857150467

**アッヴィ合同会社**  
東京都港区芝浦3-1-21