



福岡医発第226号(地)
平成29年4月17日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(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をお願いについて

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及より福岡県保健医療介護部薬務課生産指導係を通して別添のとおり連絡がありました。

今般、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、「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。）が行われております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 山下拓郎
会長 白石恒明

28薬第4179号

平成29年3月29日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(生産指導係)



ソホスビル製剤の製造販売後調査及び適正使用への協力について

標記の件について、平成29年3月24日付薬生薬審発0324第4号により、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から通知がありましたので、御了知の上、貴会関係者に周知いただきますようお願いいたします。

なお、通知の電子媒体については、下記の福岡県庁ホームページに掲載しておりますので、併せてご確認ください。

記

1 掲載している福岡県庁ホームページ

タイトル：医薬品に関する通知（平成28年度）

URL：http://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/iyakuhinntsouchi28.html

各医師会通知





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
適正使用への協力をお願いについて

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。

