

# 服薬モニタリングレポート

## <エレルサ<sup>®</sup> グラジナ<sup>®</sup>> <支持療法>

患者番号
フリガナ
氏名
生年月日
性別
科名

### 1. 投与前の確認（毎回実施）

#### 【禁忌】

##### エレルサ<sup>®</sup>

- エルバスビル（エレルサ<sup>®</sup>）に対し過敏症の既往歴のある患者
- リファンピシン（リファジン<sup>®</sup>）、カルバマゼピン（テグレート<sup>®</sup>）、フェニトイン（アレビアチン<sup>®</sup>）、ホスフェニトイン（ホストイン<sup>®</sup>）、フェノバルビタール（フェノバル<sup>®</sup>、ノーバルバル<sup>®</sup>、ワコビタール<sup>®</sup>）、リファブチン（ミコブティン<sup>®</sup>）、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エファビレンツ（ストックリン<sup>®</sup>）（本剤の血中濃度が低下する）

##### グラジナ<sup>®</sup>

- グラゾプレビル（グラジナ<sup>®</sup>）に対し過敏症の既往歴のある患者
- 中等度以上（Child-Pugh分類B又はC）の肝機能障害又は非代償性肝疾患患者（グラゾプレビルの血中濃度上昇）
- 次の薬剤を使用中の患者：
  - シクロスポリン（サンディミュン<sup>®</sup>、ネオオーラル<sup>®</sup>）（本剤の血中濃度が上昇する）
  - アタザナビル（レイアタツ<sup>®</sup>）ダルナビル（プリジスタ<sup>®</sup>）、ロピナビル・リトナビル（カレトラ<sup>®</sup>）サキナビル（インビラーゼ<sup>®</sup>）（本剤の血中濃度が上昇する）
- リファンピシン（リファジン<sup>®</sup>）、カルバマゼピン（テグレート<sup>®</sup>）、フェニトイン（アレビアチン<sup>®</sup>）、ホスフェニトイン（ホストイン<sup>®</sup>）、フェノバルビタール（フェノバル<sup>®</sup>、ノーバルバル<sup>®</sup>、ワコビタール<sup>®</sup>）、リファブチン（ミコブティン<sup>®</sup>）、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、エファビレンツ（ストックリン<sup>®</sup>）（本剤の血中濃度が低下する）

### 2. 投与に際して（初回投与前の確認）

- セログループ1（ジェノタイプ1）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（NS5AのY93/L31変異の有無は添付文書上記載はないが、薬剤選択の時点で必要な場合は確認してください）
- HCV RNAが陽性であることを確認すること
- 肝予備能、臨床症状等により非代償性肝硬変でないことを確認すること。
- B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること（B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている）
- ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師が臨床成績の内容を熟知した上で投与の可否を判断すること

### 3. 用法及び用量

- エレルサ<sup>®</sup>とグラジナ<sup>®</sup>を併用し、投与期間は12週間とする。  
エレルサ<sup>®</sup>：1回50mg（1錠）を1日1回、グラジナ<sup>®</sup>：1回100mg（2錠）を1日1回  
各薬剤の単独投与は行わないこと。（単独投与による有効性及び安全性は確立していない）

### 4. 重要な基本的注意（毎回実施：定期的な検査の実施）

- 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は2週間毎に肝機能検査を行うこと。  
肝機能の悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- B型肝炎ウイルス感染の患者又は気負う感染者（HBs抗原陰性かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）においてC型肝炎直接型抗ウイルス薬投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV-RNA量などのB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

### 5. 減量基準

- 肝機能上昇時は、グラジナ<sup>®</sup>を1錠に減量することを検討

### 6. 中止基準

- 医師が中止が必要と判断した場合
- AST/ALTが10倍に上昇した場合は、直ちに投与を中止し再投与しないこと。
- HCV RNAが低下しない患者の投与中止を考慮
- 治療開始4週でHCV RNA量が3.0 Log IU/mL以下にならない患者
- 治療中にHCV RNAが2.0 Log IU/mL以上上昇した患者

### 7. 副作用（国内臨床試験）

- ALT増加5.8%
- AST増加4.8%
- 頭痛2.4%
- 倦怠感2.0%、下痢2.0%
- 便秘1.7%、発疹1.7%

薬剤師コメント:

薬価: エレルサ<sup>®</sup>50mg (1錠) =26,900.50円、グラジナ<sup>®</sup>50mg (1錠) 9,607.30円  
標準用法用量: 1日用量: エレルサ<sup>®</sup>50mg1錠、グラジナ<sup>®</sup>50mg2錠 total→46,115.1円