

●効能・効果等の変更

参考 : <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html>

★令和4年8月17日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (取消線部 削除) * 該当箇所のみ抜粋																																							
					効能・効果	用法・用量																																						
8/17	抗ウイルス剤	レボートルカプセル 200mg	リバビリン	製造販売元/MSD	<p>○ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中HCV RNA量が高値の患者</p> <p>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</p> <p>○ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (略)</p>	<p>(略)</p> <p>〈インターフェロン ベータ、ソホスビル又はソホスビル・ヘルパタスビル配合剤との併用の場合〉 (略)</p> <p>〈ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)との併用の場合〉</p> <p>6.1 C型慢性肝炎又は投与開始前ヘモグロビン濃度が14g/dL以上のC型代償性肝硬変の患者</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">患者の体重</th> <th colspan="3">リバビリンの投与量</th> </tr> <tr> <th>1日の投与量</th> <th>朝食後</th> <th>夕食後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg以下</td> <td>600mg</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>60kgを超え80kg以下</td> <td>800mg</td> <td>400mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>80kgを超える</td> <td>1,000mg</td> <td>400mg</td> <td>600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>6.2 投与開始前ヘモグロビン濃度が14g/dL未満のC型代償性肝硬変の患者</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">患者の体重</th> <th colspan="3">リバビリンの投与量</th> </tr> <tr> <th>1日の投与量</th> <th>朝食後</th> <th>夕食後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg以下</td> <td>400mg</td> <td>200mg</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>60kgを超え80kg以下</td> <td>600mg</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>80kgを超える</td> <td>800mg</td> <td>400mg</td> <td>400mg</td> </tr> </tbody> </table>	患者の体重	リバビリンの投与量			1日の投与量	朝食後	夕食後	60kg以下	600mg	200mg	400mg	60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg	80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg	患者の体重	リバビリンの投与量			1日の投与量	朝食後	夕食後	60kg以下	400mg	200mg	200mg	60kgを超え80kg以下	600mg	200mg	400mg	80kgを超える	800mg	400mg	400mg
患者の体重	リバビリンの投与量																																											
	1日の投与量	朝食後	夕食後																																									
60kg以下	600mg	200mg	400mg																																									
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg																																									
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg																																									
患者の体重	リバビリンの投与量																																											
	1日の投与量	朝食後	夕食後																																									
60kg以下	400mg	200mg	200mg																																									
60kgを超え80kg以下	600mg	200mg	400mg																																									
80kgを超える	800mg	400mg	400mg																																									