

▼ソバルディ錠 [内] <2023.3 販売中止>

【重要度】★★★【透析患者に投与禁忌】 【一般製剤名】ソホスブビル Sofosbuvir 【分類】抗ウイルス薬 [HCV]

【単位】▼400mg/錠

【常用量】400mg/日

【用法】1日1回 [12週間] [リバビリンと併用]

【透析患者への投与方法】禁忌 (1)

【保存期 CKD 患者への投与方法】eGFR 30mL/min/1.73m²未満：禁忌 (1) 併用されるリバビリンは Cr 50mL/min 未満で禁忌 (1)

【その他の報告】中等度腎障害までは減量の必要なし (Kirby BJ, et al: Clin Pharmacokinetics 54: 677-90, 2015)

常用量適用した6名の検討でSVR12が100%で肝・心毒性は認めず (Hundemer GL, et al: Infect Dis (Lond) 47: 924-9, 2015 PMID: 26365684)

【特徴】核酸型C型肝炎ウイルス (HCV) 非構造タンパク質5B (NS5B) RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害薬。肝細胞内で活性代謝物であるウリジン三リン酸型に変換されるヌクレオチドプロドラッグ。セログループ2 (ジェノタイプ2) 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に用いられる。リバビリンとの併用で適用。

【主な副作用・毒性】貧血、頭痛、倦怠感、悪心、鼻咽頭炎、うつ病、不眠、傾眠、めまい、呼吸困難、消化不良、発疹、脱毛、関節痛、疲労、高血圧、脳血管障害など

【安全性に関する情報】投与開始前にHb 12g/dL以上を確認 (1) リバビリンによる副作用が示唆される場合は単剤投与も可能 (1)

【F】資料なし (1)

【tmax】未変化体：0.2~2hr, GS-331007：2~4hr (1)

【代謝】肝細胞内で活性代謝物に代謝 (1) 血中には未変化体は4%のみで、90%以上がGS-331007として存在 [活性体GS-461203は肝細胞内で生成するので評価できない] (1) 肝細胞内で活性体である3リン酸化体のGS-461203に変換されるが血中には存在せず、血中の大部分はGS-331007でありそれには活性がない (Kirby BJ, et al: Clin Pharmacokinetics 54: 677-90, 2015)

【排泄】尿中排泄率は未変化体：3.47%, GS-331007：77.7% [po] (1) 未変化体はP-gp及びBCRPの基質 (1)

【CL/F】439L/hr (1) 【腎CL】未変化体：14.3L/hr, GS-331007：14.5L/hr (1)

【t1/2】未変化体：0.4hr, GS-331007：25hr (1)

【蛋白結合率】未変化体：61~65%, GS-331007：3.1~7.2% (1)

【Vd/F】未変化体：288L/man

【MW】529.45

【透析性】GS-331007として除去率18% [4hr, HD] (1) 血中濃度低下率ソホスブビルは13%, GS-331007として53% (1)

【O/W係数】LogP=1.62 [1-オクタノール/0.15M塩化カリウム用液] (1) 【pKa】9.3

【相互作用】P-gp, BCRPの基質 [GS-331007は基質ではない] (1) P-gp誘導剤であるリファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、SJWと併用禁忌 [効果の減弱] (1) リファブチン、フェノバルビタールと併用注意 [P-gp誘導による効果の減弱] (1)

【備考】苦味がありフィルムコーティング錠にしている。粉砕や簡易懸濁は推奨されていない。品質保証期間はボトル開封後45日間。

【更新日】20220628

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。