

テラプレビルの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|--|--------------------------|
| | テラプレビル | テラビック錠 250mg（田辺三菱製薬株式会社） |
| 効能・効果 | セログループ 1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者 | |
| 改訂の概要 | 1. 「警告」の重篤な皮膚障害に関する注意喚起の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の重篤な皮膚障害に関する注意喚起の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）」を追記する。 3. 「重大な副作用」の「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 「中毒性表皮壊死融解症」2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 | |