

【医薬品名】 テラプレビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「腎機能障害のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の血液検査、生化学検査、甲状腺機能検査に関する記載を

「ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週、その後は4週間に1度実施すること。」

「急性腎不全等の重篤な腎機能障害及び重篤な肝機能障害の多くが投与開始1週間以内に発現しているので、腎機能検査（クレアチニン、尿素窒素、尿酸等）、肝機能検査及び電解質等の生化学検査を、投与開始後1週間以内に少なくとも2度実施し、更に投与開始2週間後及び4週間後に1度、その後は4週間に1度実施すること。また、甲状腺機能検査は12週間に1度実施すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「急性腎不全：

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

「重篤な肝機能障害：

重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋肉痛、CK(CPK)上昇等に注意し、このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。