

【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。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項に

「高齢者、腎機能障害、高血圧、糖尿病の患者では、重篤な腎機能障害の発現リスクが高くなるおそれがあるため、本剤の開始用量の減量を考慮すること。なお、減量によりHCV RNA陰性化率が低くなる可能性があることから、リスクとベネフィットを十分に勘案すること。」

を追記する。