

【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。

〔重要な基本的注意〕の項の血液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。また、易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発することがあるので、白血球分画及びCRP値についても同様に測定すること。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の敗血症に関する記載を

「敗血症：

易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがあるので、臨床症状（発熱等）及び定期的な白血球分画、CRP値測定等十分な観察を行い、患者の全身状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「間質性肺炎：

咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状や発熱、また、胸部X線異常等があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に注意を与えること。」

「消化管出血（下血、血便等）、消化管潰瘍：

観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。