

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. 「慎重投与」の項に、「腎機能障害のある患者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項の、腎機能検査等の検査頻度を変更する。 3. 「重大な副作用」の項に、「急性腎不全」を追記する。 4. 「重大な副作用」の項に、「重篤な肝機能障害」を追記する。 5. 「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」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】	1、2、3. 急性腎不全関連症例 16 例* （うち、因果関係が否定できない症例 16 例） 【死亡 0 例】 4. 重篤な肝機能障害関連症例 5 例 （うち因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 5. 横紋筋融解症関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

*：当局に報告された腎障害関連副作用報告 63 例のうち、検査所見がグレード 3**以上の症例、又は、副作用名が「急性腎不全」「腎不全」として報告された症例を根拠症例とした（**平成 4 年 6 月 29 日薬安第 80 号厚生省薬務局安全課長通知「医薬品等の副作用の重篤度分類について」に基づく）