

テラプレビル投与中における急性腎不全等の重篤な腎機能障害について

2012 年 5 月 10 日

2012 年 6 月 5 日更新

医薬品医療機器総合機構

本件に関連する医薬品は、以下のとおりです。現在、この医薬品で治療中の患者さんは、この情報をもとにご自身の判断のみで、治療を中止したり、減量したりしないでください。ご不明な点は主治医にご相談ください。

関連する医薬品：テラビック錠 250mg

C 型慢性肝炎治療薬テラプレビル（以下、本剤）は、2011 年 11 月 28 日の販売開始以降、3,358 例の患者に使用されており、急性腎不全 7 例を含む重篤な腎機能障害が 16*例報告されております（2012 年 5 月 8 日時点）。

急性腎不全等の重篤な腎機能障害 16*例 17*件の内訳は、急性腎不全 7 件、腎障害 4*件、腎機能障害 2 件、血中尿素増加 2 件、腎不全 1 件、血中クレアチニン増加 1 件です。

また、本剤投与開始 1 週間以内に腎機能障害が発現した症例が 16*例中 11*例、残り 5 例は投与開始 2 週目に発現しており、重篤な腎機能障害は投与開始早期（特に 1 週間以内）に多くみられます。

そのため、投与開始 1 週間以内は、週 2 回の腎機能検査を行い、腎機能障害を早期に発見し、対処することが大切です。

*：追加の情報により 1 症例の重篤度が変更されたため数を変更した

本剤投与中の重篤な腎機能障害につきましては、厚生労働省並びに医薬品医療機器総合機構（PMDA）において安全性評価を行い、2012 年 6 月 5 日に添付文書が改訂され、腎機能障害のある患者には慎重に投与すること、腎機能検査を投与開始 1 週間以内に少なくとも 2 度行うこと等の注意喚起が行われております。今後も、新たな情報等が得られましたら、引き続き評価を継続し、新たな対応が必要な場合には、速やかに情報提供いたします。

本件に関しては、製造販売会社である田辺三菱製薬株式会社から、既に 2012 年 5 月 9 日より以下のお知らせ文書が配布されておりますので、ご参照ください。また、同内容については企業ホームページにおいても掲載されております。

医療従事者向け

[「テラプレビル投与中における急性腎不全等の重篤な腎機能障害について」](#)

なお、お知らせ文書での注意喚起後に投与開始された症例で、新しい重篤な腎機能障害の報告はありません（2012 年 6 月 1 日時点）。

注：下線部が追加内容である