

## 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
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. 「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「消化管出血（下血、血便等）、消化管潰瘍」を追記する。 3. 「重要な基本的注意」の血液検査に関する項に白血球分画及び CRP 値測定に関する注意喚起を追記する。 4. 「重大な副作用」の「敗血症」の項に白血球分画及び CRP 値測定等に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤とペグインターフェロンアルファ-2b 及びリバビリンとの併用療法による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. 間質性肺炎関連症例 10 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例*） 【死亡 0 例】 2. 消化管出血、消化管潰瘍関連症例 17 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例*） 【死亡 0 例】 3.4. 敗血症関連症例 16 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例*） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例*）】	

\*本剤を含む三剤併用療法との因果関係が否定できない症例