

## 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	1. 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）インターフェロンを含む治療法により無効又は再燃となった患者 2. セログループ 2（ジェノタイプ III（2a）又は IV（2b））の C 型慢性肝炎における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のウイルス血症の改善	
改訂の概要	「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、本剤による腎機能障害の発現リスクが高くなるおそれのある患者においては、本剤の開始用量の減量を考慮する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤の使用成績調査の中間解析において、初回投与量の減量なし、年齢の増加、投与前クレアチニンの増加、糖尿病合併有、高血圧合併有が本剤投与時の重篤な腎機能障害の発現に対するリスク因子であることが示唆されたことから、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】	該当なし	