

参考資料 1

テラビックに関する審査報告書（抜粋）

平成 23 年 8 月 10 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販売名] テラビック錠 250mg

[一般名] テラプレビル

（中略）

Ⅱ．審査内容

専門協議及びその後の医薬品医療機器総合機構（以下、機構）における審査の概略は、以下のとおりである。

（中略）

（６）製造販売後の検討事項について

機構は、専門協議における議論を踏まえ、製造販売後の一定期間については、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ日本肝臓学会専門医が在籍し、救急対応等が可能な医療機関に在籍する皮膚科専門医との連携が可能なことを確認した上で本剤を納入する必要があると判断した。また、使用全例を対象とした製造販売後調査を実施し、引き続き本剤の有効性及び安全性について情報収集を行い、適宜検討内容について医療現場に情報提供を行う必要があると考える。なお、製造販売後調査等においては、申請者の提示した内容及び機構が情報収集する必要があると判断した上記の項目に加えて、専門委員より指摘のあった皮膚障害発現症例における検査施行の有無及び結果、並びに重篤な皮膚障害が発現した場合の続発症の有無についても情報収集できるような計画とするように指示したところ、申請者は了承した。

（７）その他

専門委員から、本剤は C 型慢性肝炎に対する新規作用機序の抗ウイルス薬であり、医療現場の期待も大きいことから、ガイドラインの記載を始め関連学会と協力し、本剤の適正使用に関する注意喚起及び情報提供が望まれるとの意見が述べられた。

機構は、関連学会と協力し、本剤の適正使用に関する注意喚起及び情報提供を行うよう申請者に指示したところ、申請者は了承した。