



参考資料 2

薬食審査発0926第1号
薬食安発0926第3号
平成23年9月26日

社団法人 日本肝臓学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



テラプレビル製剤の適正使用について（協力依頼）

テラプレビル製剤（販売名：テラビック錠 250mg）（以下「本剤」という。）については下記に示すとおり、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善を効能・効果として本日承認したところです。

本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与することとされています。また、皮膚粘膜眼症候群や薬剤性過敏症症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が副作用として発現することが報告されていることから、救急対応等が可能な施設に勤務する皮膚科専門医と連携して使用することが望まれます。

これらのことから、本剤の使用に当たっては添付文書の内容を遵守いただき、特に下記の事項に御留意の上、本剤の適正使用を通じた安全確保のため御協力いただけますよう、貴会会員に対して御周知をお願いします。

記

1. 本剤の効能・効果について

本剤の効能・効果は、次の患者のセログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善であること。

- （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治療、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

2. 本剤の用法・用量について

- (1) 本剤の使用にあたっては、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの3剤併用投与で治療を開始すること。
- (2) 本剤の投与期間は12週間であり、12週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していないこと。
- (3) 本剤の投与終了後、引き続き、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンの2剤併用療法を実施すること。なお、本剤と併用するペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンは24週間を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していないこと。

3. 本剤の副作用とその対処について

本剤の臨床試験において、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、薬剤性過敏症症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome: DIHS）等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害の発現が複数認められていることから、使用に当たっては、添付文書の使用上の注意のうち、特に警告、重要な基本的注意、副作用等の項目の内容に十分留意すること。

【参考】重篤副作用疾患別対応マニュアル

スティーブンス・ジョンソン症候群：

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf

薬剤性過敏症症候群：

<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0706001.pdf>

4. 製造販売後調査について

本剤については、承認に際し、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集するため、製造販売業者による使用症例の全例を対象とした使用成績調査の実施をその条件として付していることから、当該調査への協力をお願いしたいこと。