



参考資料 3

薬食審査発0926第2号
薬食安発0926第4号
平成23年9月26日

社団法人 日本皮膚科学会 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。

本剤については、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、添付文書の使用上の注意において、警告、重要な基本的注意、副作用等の項目において、必要な注意喚起が行われているところです。

本剤の適正使用を通じた安全確保のため、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ることから、別添写しのとおり、社団法人日本肝臓学会理事長あて協力を依頼しているところですが、貴会においても、本剤の使用における安全確保に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。