

2011年9月吉日

社団法人日本皮膚科学会  
理事長 飯島 正文 先生

田辺三菱製薬株式会社  
代表取締役社長 土屋 裕彌



### テラビック®錠 250mg の全例調査（使用成績調査）に関する協力のお願い

謹啓 処暑の候、貴学会におかれましては益々ご発展のこととお慶び申し上げます。

テラビック®錠 250mg（一般名：テラプレビル、以下、テラプレビルと記載）は、2011年8月25日に開催されました薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で審議され、承認条件として全例調査が付されました。〔別紙参照〕

テラプレビルは、「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」の適応症ですが、重篤な皮膚症状が発現する可能性があることから、添付文書の警告欄に記載しているとおり、テラプレビルの使用医師は皮膚科医と連携してご使用頂くこととなります。〔別紙参照〕

また、厚生労働省からは、全例調査（使用成績調査）の実施予定施設としては、肝臓専門医（日本肝臓学会認定専門医）が在籍し、入院設備等を有する救急対応が可能な施設に在籍される貴学会認定専門医との連携が可能な医療施設に限るよう指示を受けております。

つきましては、会社が実施いたします全例調査（使用成績調査）に関しまして、テラプレビルの投与時に重篤な皮膚症状が発現した場合には、使用医師と連携して頂き、入院施設等を有する救急対応が可能な施設に常勤される貴学会員に救急の処置・対応を行って頂きますようご協力を宜しくお願い申し上げます。

なお、弊社よりテラプレビルの適正使用情報並びに使用医師との連携につきましてご説明にあがり、ご理解頂いた旨を文書に署名を頂きますのでご協力を宜しくお願い申し上げます。

何卒ご検討の程宜しくお願い申し上げます。

謹白

## 別紙

### ■ 承認条件

製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性および有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

### ■ 添付文書 警告欄（抜粋）

2. 本剤は、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併用投与により、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が発現するおそれがあることから次の事項に注意すること。なお、本剤は皮膚科医と連携して使用すること。

①重篤な皮膚障害は本剤投与期間中に発現する機会が多いので、当該期間中は特に観察を十分に行うこと。

②重篤な皮膚障害、又は以下の症状を伴う発疹が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

発熱、水疱、表皮剥離、粘膜のびらん・潰瘍、結膜炎等の眼病変、顔面や四肢等の腫脹、リンパ節腫脹、又は全身倦怠感

③投与中止後も症状が増悪又は遷延するおそれがあるので患者の状態を十分観察すること。