

データを読む

（中間集計） テラプレビル使用成績調査

末木博彦

Sueki Hirohiko

昭和大学医学部皮膚科学教授

鳥居秀嗣

Torii Hideshi

(独)JCHO東京山手メディカルセンター皮膚科診療部長

大槻マミ太郎

Ohtsuki Mamitaro

自治医科大学医学部皮膚科学教授

SUMMARY

安全性解析対象症例6,901例のうち皮膚障害は4,134例(59.9%)にみられ、重篤と判断されたのは409例(5.93%)であった。皮膚症状検討委員会で検討したところスティーブンス・ジョンソン症候群として報告された6例中1例は多形紅斑重症型、5例は情報不足もしくは臨床写真がなく、判定できなかった。中毒性表皮壊死融解症2例、薬剤性過敏症候群4例が確認された。統計学的に有意なリスク因子はアレルギー歴あり、テラプレビル初回投与量2,250mg/日、ペグインターフェロン α -2b初回投与量1.5 μ g/kg超、男性、治療開始時の重症薬疹リスク薬の併用、体重(10kg減少すること)にであった。皮膚科と肝臓内科の連携が奏効した。

はじめに

テラプレビル(テラビック[®])は2011年9月に厚生労働省より製造販売承認を受け、本剤にペグインターフェロン α -2bとリバビリンを加えた3剤併用療法として、C型慢性肝炎の治療に用いられるようになった。同年11月28日の発売日より使用成績調査(全例調査)が開始された。発売日から2012年9月25日までに治療が開始され、24週間の安全性観察期間を終了した6,942例の集計解析結果の概要が「テラビック[®]錠250mg使用成績調査(全例調査)中間集計Vol.7」として2014年9月に発表された¹⁾。本稿ではこのうち、副作用としての皮膚障害を中心に解説を加えたい。

皮膚障害の発現状況

6,942例中、安全性解析対象症例は6,901例であった。このうち皮膚障害は4,134例(59.9%)にみられた。主治医により重篤と判断されたのは、409例(5.93%)であった。グレード別では、グレード1(罹患面積が体表面積の50%以下で限局性)が2,732例(39.59%)、グレード2(罹患面積が体表面積の50%以下で多発性またはびまん性)が1,368例(19.82%)、グレード3(体表面積の50%を超える全身性発疹または重症薬疹および生命を脅かすと考えられる皮膚症状)が360例(5.22%)であった。いずれのグレードも発現率は第Ⅲ相国内臨床試験時より低かったが、各グレードの割合に変化はなかった²⁾。皮膚障害の発現時期は第Ⅲ相試験結果や同一施設内集計結果と同様、治療開始10日以内と4~8週後に2つのピークがみられた^{2,3)}。

主治医より重篤な副作用として報告された皮膚および皮下組織障害のうち、解析対象症例(6,901例)の1%以上