

インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）	ベタフェロン皮下注用 960 万国際単位 （バイエル薬品株式会社）
効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び進行抑制	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「重大な副作用（類薬）」の「自己免疫現象によると思われる症状・徴候」の項に記載のある「インスリン依存型糖尿病（IDDM）」を削除し、「重大な副作用」の項に「自己免疫現象（自己免疫性肝炎、全身性エリテマトーデス、1 型糖尿病）」を追記する。「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「ネフローゼ症候群」を削除し、「重大な副作用」の項に「ネフローゼ症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none">自己免疫現象関連症例 7 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】ネフローゼ症候群関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】	