

インターフェロン ベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤） 及びリバビリン（カプセル剤）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）
効能・効果	① インターフェロン ベータ ② リバビリン	① フェロン注射用 100 万、同注射用 300 万、同注射用 600 万（東レ株式会社） ② レベトールカプセル 200mg（MSD 株式会社）
改訂の概要	① 1. 膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫 2. 皮膚悪性黒色腫 3. HBe 抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 4. C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 5. リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1)血中HCV-RNA量が高値の患者 (2)インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 6. C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（HCVセログループ 1 の血中HCV-RNA量が高い場合を除く） ② 1. インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 1) 血中HCV RNA量が高値の患者 2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 2. ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	
	1. 「重大な副作用」の項に「敗血症」を追記する。 ① <リバビリンとの併用の場合>の「重大な副作用」の項に「敗血症」を追記する。 ② <インターフェロン ベータとの併用の場合>の「重大な副作用」の項に「敗血症」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「網膜症」を追記する。 ① <リバビリンとの併用の場合>の「重大な副作用」の項に「網膜症」を追記する。 ② <インターフェロン ベータとの併用の場合>の「重大な副作用」の項に「網膜症」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、また既にインターフェロンベータ単独で使用した際に認められている副作用であることから、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】	1. 「敗血症」2 例* (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例)】 2. 網膜症関連症例 4 例* (うち、因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】

* : インターフェロン ベータ (リバビリンの併用の用法を有する製剤) 及びリバビリ
ン (カプセル剤) の併用症例を評価した