

【医薬品名】 リバビリソ（カプセル剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意] の項のインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合の投与期間に関する記載を

「セログループ 1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））で血中 HCV RNA 量が高値の患者における通常の投与期間は 48 週間である。
インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合、臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り 48 週間投与することが望ましい。なお、24 週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の長期投与に関する記載を

「C 型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤は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併用するが、48 週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の〈インターフェロンベータとの併用の場合〉に

「せん妄、幻覚：

観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与継続の可否について検討すること。症状の激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「間質性肺炎：

発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部 X 線異常があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。」

「心不全：

観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切

な処置を行うこと。」

「溶血性尿毒症症候群（HUS）：

血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数、末梢血液像等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「ネフローゼ症候群：

血清総蛋白減少、血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので、定期的に尿検査（尿蛋白）を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。