

【医薬品名】 インターフェロンベータ-1 a (遺伝子組換え)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の肝障害に関する記載を

「劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。投与開始前及び投与中は肝機能検査〔AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等〕を定期的に(1～3ヵ月に1回)行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。肝機能障害の既往のある患者では、投与開始1～2週間後にも検査をすることが望ましい。また、肝機能障害が報告されている薬剤やアルコールなどと本剤の併用により肝障害が発現する可能性があるため、それらと併用する際には十分注意すること。また、本剤投与後に悪心・嘔吐、倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の重篤な肝障害に関する記載を

「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害：
劇症肝炎、肝炎及び肝機能障害等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査を含む血液生化学的検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察し、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。」

と改める。

(注) ペン製剤に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。