

【医薬品名】 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)

【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] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の 本剤単独の場合 の重篤なうつ状態、自殺企図に関する記載を

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。」

と改め、 リバビリンとの併用の場合 に

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわ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。」

を追記する。