

【医薬品名】 インターフェロンベータ-1 b (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。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、溶血性尿毒症症候群 (HUS) :
TTP (主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神
神経症状、発熱、腎機能障害)、HUS (主徴：血小板減少、破碎赤血球
の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全) 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。」

を追記する。