

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 <リバビリンとの併用の場合>の「重大な副作用」の項に「糖尿病」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	① フェロン注射用 100 万、同注射用 300 万、同注射用 600 万 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 レベトールカプセル200mg 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

	作用」の項に「糖尿病」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積した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 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	「糖尿病」 5 例 (うち、因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】