

【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

「自己免疫現象：

自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔自己免疫性肝炎、全身性エリテマトーデス、1型糖尿病の増悪又は発症〕があらわれることがあるので、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）を行うこと。異常が認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。