

インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）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）
	インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）	アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g、 同筋注 30 μ g ペン（バイオジェン・ジャパン株式会社）
効能・効果	多発性硬化症の再発予防	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に肝障害の症状が見られた場合には医師に連絡するよう患者に指導する旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の「重篤な肝障害」の項を「肝炎、肝機能障害」に改め、「劇症肝炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	劇症肝炎の国内症例が報告されたことから、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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「劇症肝炎」1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	