

インターフェロンベータ-1b（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-1b （遺伝子組換え）	ベタフェロン皮下注用 960 万国単位 （バイエル薬品株式会社）
効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び進行抑制	
改訂の概要	「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）」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、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】	血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報
及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書