

別紙 2

- 【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤
- 【医薬品名】 インターフェロンベータ-1b (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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u>	2. 禁忌 (削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には <u>投与しないこと</u> 。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には <u>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること</u> 。動物実験(サル)において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。