

平成14年10月15日

(照会先)
医薬局安全対策課
稲生 2750、岸 2756
池田 2755

リバピリン併用療法による脳出血について

1. 製品概要

一般名：リバピリン

販売名：レベトールカプセル（平成13年11月承認、同年12月販売開始）

企業名：シェリング・プラウ株式会社

販売実績：約100億円（平成13年12月～平成14年9月）

推定使用患者数：約29,000人

2. 経緯

- (1) 本剤の販売開始以降、インターフェロン - 2bとの併用療法中に死亡例を含む脳出血を発現したとする4例の症例（うち転帰死亡2例）及び硬膜下血腫1例（転帰死亡）が報告されたことから、ハイリスクと思われる高血圧症、糖尿病の患者に投与する際に注意する等の使用上の注意の改訂指示を本年9月10日付で通知し、併用療法における脳出血について、より一層の注意喚起を行った。
- (2) しかしながら、これ以降新たに11例の脳出血等に関する企業報告があり、うち9例は9月10日に注意喚起を行う以前に発現した症例であったことから、輸入販売元であるシェリング・プラウ株式会社の市販後安全対策の体制、すなわち本剤の適正使用情報の提供及び副作用情報の収集等が不適切であった蓋然性が高いと考えられる。

3. 対応

シェリング・プラウ株式会社に対し、再度、市販後安全対策として実施する適正使用情報の提供の徹底を指示するとともに、日本製薬団体連合会に対し、市販後の医療関係者に対する適正使用情報の提供の徹底と副作用情報の収集等に遺漏無きよう傘下企業に周知を図るよう通知する。