



医薬安発第 1015005 号

平成 14 年 10 月 15 日

シェリング・プラウ株式会社

代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

インターフェロンアルファ-2b とリバビリン併用療法による脳出血について

標記については、平成 14 年 9 月 10 日医薬安発第 0910001 号安全対策課長通知「医薬品の使用上の注意の改訂について」により、使用上の注意の改訂及び脳出血の副作用等について医療関係者への注意を徹底するよう指示したところである。

しかしながら、その後、同注意喚起を企業への通報の契機とする副作用症例が 11 例集積され、9 月 30 日までに 16 例の累積症例報告に至っているところである。

これら 11 例のうち 9 例については、9 月 10 日付けで当職が注意喚起の徹底を指示する以前に発現したものであることから、市販後の安全対策の根幹である適正使用のための情報提供の徹底、及び、副作用等の情報収集に係る貴社の体制が不適切であった蓋然性が高いと考えられる。

については本剤の市販後安全対策を徹底するため、医療関係者に対する適正使用情報のさらなる提供に努め、医療関係者における本剤の適正使用に関する理解を促すとともに、脳出血をはじめとする重篤な副作用情報等の迅速な収集及び検討を行い、本剤の安全対策に努めることとされたい。