

【医薬品名】リバビリン（錠剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の〈ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用の場合〉のうつ病、自殺念慮、自殺企図に関する記載を

「うつ病、自殺念慮、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】リバビリン（カプセル剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の〈インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉の抑うつ、自殺企図に関する記載を

「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、〈インターフェロンベータとの併用の場合〉に

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】乾燥BCGワクチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[接種不相当者]の項に

「本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者」

を追記し、[副反応]の「重大な副反応」の項に

「ショック、アナフィラキシー様症状：
ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 インターフェロンアルファ (BALL-1)
インターフェロンアルファ (NAMALWA)
インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)
インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)
インターフェロンベータ
(リバビリンとの併用の用法を有しない製剤)
インターフェロンベータ-1 a (遺伝子組換え)
インターフェロンベータ-1 b (遺伝子組換え)
ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え)
ペグインターフェロンアルファ-2 b (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。

[重要な基本的注意] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の抑うつ、自殺企図等に関する記載を

「抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 インターフェロンベータ
(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。」

「本剤の投与にあたっては、抑うつ、自殺企図をはじめ、躁状態、攻撃的行動、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等の精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、これらの症状があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の〈本剤単独の場合〉の重篤なうつ状態、自殺企図に関する記載を

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改め、〈リバビリンとの併用の場合〉に

「重篤なうつ状態、自殺企図、躁状態、攻撃的行動：
観察を十分に行い、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 インターフェロンガンマー 1 a (遺伝子組換え)
インターフェロンガンマー n 1

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の重篤なうつ状態に関する記載を

「重篤なうつ状態：

重篤なうつ状態があらわれることがあるので、患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、投与にあたってはこれら精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合には直ちに連絡するよう注意を与えること。なお、類薬 (インターフェロン- α 、 β 製剤) で自殺企図、躁状態、攻撃的行動の症例が報告されている。」

と改める。