

商品名 ペガシス皮下注90μg 医薬品基本情報

薬効	6399 他に分類されない生物学的製剤	一般名	ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）注射液
英名	Pegasys	剤型	注射液
薬価	8491.00	規格	90μg 1mL 1瓶
メーカー	中外製薬	毒劇区分	(劇)

ペガシス皮下注90μgの効能・効果

C型慢性肝炎のウイルス血症の改善、B型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善

ペガシス皮下注90μgの使用制限等

1. 小柴胡湯投与中、間質性肺炎の既往、自己免疫性肝炎、類薬で過敏症の既往歴、本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、生物学的製剤に対し過敏症の既往	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 自己免疫疾患＜自己免疫性肝炎を除く＞、自己免疫疾患＜自己免疫性肝炎を除く＞素因	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	慎重投与
3. 重度の副作用又はその恐れ・疑い、投与開始前の臨床検査値が投与基準に近い	記載場所	用法・用量
	注意レベル	注意
4. 好中球数低下、アレルギーを起こし易い体質、心疾患又はその既往、高血圧症、痙攣発作、中枢・精神神経障害又はその既往、骨髓機能抑制、糖尿病の家族歴、糖尿病又はその既往、耐糖能障害、重度腎機能障害、重度肝機能障害	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

ペガシス皮下注90μgの副作用等

1. 血小板数25000／μL未満	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明
2. 減量又は中止を必要とする中等度から重度の副作用、臨床検査値異常、好中球数750／μL未満、好中球数500／μL未満、血小板数50000／μL未満、血小板数25000／μL未満、ヘモグロビン量8.5g／dL未満	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明

3. 間質性肺炎、肺浸潤、発熱、咳嗽、呼吸困難

記載場所	重大な副作用
頻度	頻度不明

4. うつ病、自殺念慮、抑うつ、自殺企図、躁状態、攻撃的行動、他害行為、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性、汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少＜2000／ μ L未満＞、血小板減少＜50000／ μ L未満＞、貧血、赤芽球癆、血栓性血小板減少性紫斑病、TTP、溶血性尿毒症症候群、HUS、血小板減少、腎不全、肝炎増悪、黄疸、著しいトランスアミナーゼ上昇〔ALT $\geq$ 500IU／L〕、肝機能障害、自己免疫現象、肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、SLE、血管炎、フォークト・小柳・原田病、自己抗体陽性化、心筋症、心不全、狭心症、不整脈、心室性頻脈、心筋梗塞、心内膜炎、易感染性、敗血症、肺炎、脳出血、脳梗塞、肺塞栓症、意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、認知症様症状、糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿病、糖尿病増悪、1型糖尿病増悪、2型糖尿病増悪、甲状腺機能異常、甲状腺機能亢進増悪、甲状腺機能低下増悪、甲状腺機能亢進、甲状腺機能低下、皮膚粘膜眼症候群、Stevens－Johnson症候群、中毒性表皮壊死融解症、Toxic Epidermal Necrolysis、TEN、多形紅斑、乾癬、乾癬増悪、急性腎障害、ネフローゼ症候群、消化管出血、下血、血便、消化性潰瘍、虚血性大腸炎、ショック、網膜症、網膜出血、糖尿病網膜症増悪

5. 発熱、倦怠感、頭痛、関節痛、食欲減退、下痢、軟便、睡眠障害、不眠症、脱毛症、皮膚そう痒症、発疹、血小板数減少、好中球数減少、白血球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、赤血球数減少、ALT上昇、AST上昇、咳嗽、注射部位反応、炎症、刺激感、挫傷、皮膚炎、紅斑、疼痛、そう痒、硬結、腫脹、潰瘍

記載場所	その他の副作用
------	---------

6. インフルエンザ様症状、脱力、腭炎、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、筋炎、悪夢、胆管炎、角膜潰瘍

記載場所	その他の副作用
頻度	頻度不明

7. 筋痛、悪寒、嘔気、腹痛、口内炎、口腔内潰瘍、腹部不快感、便秘、嘔吐、味覚異常、口渇、歯肉出血、腹部膨満、歯痛、胃炎、口唇炎、消化不良、歯肉炎、歯周炎、舌炎、口内乾燥、嚥下障害、背部痛、筋硬直、骨格硬直、四肢痛、筋骨格痛、筋痙攣、頸部痛、筋脱力、骨痛、関節炎、関節硬直、めまい、感覚減退、易刺激性、異常感覚、傾眠、気分変動、集中力低下、不安、末梢性ニューロパシー、記憶障害、知覚過敏、顔面神経障害、健忘、攻撃性、失神、振戦、神経過敏、性欲減退、嗜眠、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚乾燥、多汗、皮膚炎、皮下出血、皮膚白癬、皮脂欠乏性湿疹、中毒性皮疹、寝汗、光線過敏症、貧血、リンパ球数増加、好酸球数増加、PTT延長、動悸、高血圧、胸痛、潮紅、 γ -GTP上昇、LDH上昇、脂肪肝、Al-P上昇、ビリルビン上昇、蛋白尿陽性、血尿陽性、頻尿、排尿障害、BUN上昇、咽喉頭痛、鼻炎、咽頭炎、鼻漏、鼻出血、咽頭不快感、喀痰、咽頭紅斑、くしゃみ、鼻閉、扁桃炎、嚔声、網膜出血、網膜微小循環障害、網膜滲出物、網膜動脈血栓症、網膜静脈血栓症、硝子体浮遊物、乳頭浮腫、視力低下、視野欠損、眼炎症、結膜炎、眼痛、眼精疲労、結膜充血、眼異常感、眼そう痒症、眼乾燥、霧視、トリグリセライド上昇、感染症、細菌感染症、真菌感染症、ウイルス感染症、感染症増悪、細菌感染症増悪、真菌感染症増悪、ウイルス感染症増悪、電解質異常、カルシウム異常、リン異常、熱感、体重減少、TSH上昇、浮腫、腫脹、CRP上昇、疲労、冷感、血糖上昇、疼痛、異常感、T4上昇、T4減少、T3上昇、T3減少、耳鳴、耳閉感、尿路感染、胸部不快感、血清総蛋白増加、血清総蛋白減少、TSH減少、血中アルブミン減少、リンパ節症、月経異常、アレルギー性鼻炎、外耳炎、痔核、耳痛、難聴、中耳炎、無力症、勃起機能不全、慢性甲状腺炎、サルコイドーシス

記載場所	その他の副作用
頻度	5%未満

8. 好中球減少、血小板減少、貧血	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
9. 血球減少が顕著	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
10. 血栓性血小板減少性紫斑病、TTP、溶血性尿毒症症候群、HUS	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
11. 肝機能障害、腎機能障害	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
12. 網膜症	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
13. 糖尿病増悪、1型糖尿病増悪、2型糖尿病増悪、糖尿病、1型糖尿病、2型糖尿病	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
14. 甲状腺機能亢進増悪、甲状腺機能低下増悪、甲状腺機能亢進、甲状腺機能低下	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
15. 乾癬増悪、乾癬	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
16. 著しいトランスアミナーゼ上昇〔ALT $\geq$ 500IU／L〕	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
17. 間質性肺炎、自殺企図、感染症、出血症状、歯肉出血、鼻出血、皮下出血、紫斑、貧血、インフルエンザ様症状に関連した発熱、高熱、持続する発熱、肺浸潤、呼吸困難、脳出血、重度白血球減少、重度血小板減少、ヘモグロビン減少、血小板減少、用量依存性流産誘発作用、体重増加の遅れ、身長伸びの遅れ	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
18. 中和抗体発現	記載場所	使用上の注意
	頻度	5%未満

ペガシス皮下注90 μ gの相互作用

1. 薬剤名等：小柴胡湯

発現事象	間質性肺炎	投与条件	-
理由・原因	間質性肺炎の発現例には小柴胡湯との併用例が多い	指示	禁止

2. 薬剤名等：テオフィリン

発現事象	血中濃度が高まる	投与条件	-
理由・原因	肝チトクロムP450（CYP1A2）の活性を抑制し、肝臓での各種医薬品の代謝を抑制	指示	注意

3. 薬剤名等：アンチピリン

発現事象	血中濃度が高まる	投与条件	-
理由・原因	肝チトクロムP450（CYP1A2）の活性を抑制し、肝臓での各種医薬品の代謝を抑制	指示	注意

4. 薬剤名等：テオフィリン

発現事象	AUCが約25%増加	投与条件	-
理由・原因	肝チトクロムP450（CYP1A2）の活性を抑制し、肝臓での各種医薬品の代謝を抑制	指示	注意

5. 薬剤名等：免疫抑制療法

発現事象	効果が弱まる	投与条件	-
理由・原因	移植片に対する拒絶反応が誘発	指示	注意

ペガシス皮下注90μgの配合変化

1. 薬剤名等：他の製剤

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	-	指示	禁止



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』