

商品名 スミフェロン注DS600万IU 添付文書情報

一般名	インターフェロンアルファ（NAMALWA）注射液	薬価	26574.00
規格	600万国際単位1筒	区分	（劇）
製造メーカー	住友ファーマ	販売メーカー	住友ファーマ
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 639. その他の生物学的製剤 6399. 他に分類されない生物学的製剤		

スミフェロン注DS600万IUの用法・用量

腎癌、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病

通常、成人には1日1回300万～600万単位を皮下又は筋肉内に投与する。なお、年齢、症状により適宜増減又は隔日投与する。

HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善

通常、成人には1日1回300万～600万単位を皮下又は筋肉内に投与する。

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く）

使用にあたっては、HCV RNAが陽性であることを確認したうえで行う。通常、成人には1日1回300万～900万単位を連日又は週3回皮下又は筋肉内に投与する。

C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）

使用にあたっては、HCV RNAが陽性であることを確認したうえで行う。通常、成人は1日1回600万単位で投与を開始し、投与後2週間までは連日、その後1日1回300万～600万単位を週3回皮下又は筋肉内に投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、投与を行うこと（なお、効果が認められない場合には投与を中止すること）。
- 〈HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善〉本剤の使用にあたっては、4週間投与を目安とし、その後の継続投与については、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に行うこと。
- 〈C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。
- 〈C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉900万単位の投与にあたっては、臨床効果及び患者の状態を考慮し、慎重に行うこと。
- 〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉本剤の使用にあたっては、300万単位を48週を超えて投与した場合、及び600万単位を25週を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。
- 〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。
- 〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉C型代償性肝硬変では、一般的にC型慢性肝炎患者に比べて白血球数及

び血小板数が少ない、また、本剤の投与により白血球減少、血小板減少等があらわれるおそれがあるため、次記を参考にして減量又は投与間隔の延長及び投与の中止について考慮すること。・〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉白血球数1500/mm³未満、血小板数30000/mm³未満等の著しい異常が認められた場合には投与を中止すること。・〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉血小板数30000/mm³以上50000/mm³未満等の異常が認められた場合には減量又は投与間隔を延長すること。

スミフェロン注DS600万IUの効能・効果

- [1] 腎癌、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病。
- [2] HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善。
- [3] 血中HCV RNA量が高い場合を除くC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善。
- [4] セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除くC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤の使用にあたっては、次を確認すること。

1. 〈C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善〉HCV RNAが陽性であることを確認、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、慢性肝炎であることを確認し、また、ウイルス量、セログループ、ジェノタイプ等により有効性が異なるので、適切な症例及び用法・用量を選ぶこと（なお、HCV RNA量が高い場合は効果が低い）。
2. 〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉HCV RNAが陽性であることを確認、及び組織像又は肝予備能、血小板数等により、代償性肝硬変であることを確認し、また、ウイルス量、セログループ、ジェノタイプ等により有効性が異なるので、適切な症例及び用法・用量を選ぶこと（なお、HCV RNA量が高い場合は効果が低い）。
3. 〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉C型代償性肝硬変でセログループ1の場合には、血中HCV RNA量がアンプリコアモニター法では500KIU/mL以上でないこと、又はDNAプローブ法では4Meq/mL以上でないことを確認すること（臨床試験において、セログループ1で血中HCV RNA量がアンプリコアモニター法で500KIU/mL以上の患者のウイルス陰性化（投与終了24週後）は認められていない）。

スミフェロン注DS600万IUの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) 間質性肺炎（0.1～5%未満）：発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施すること（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等の呼吸器症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと）。
 - 2) 抑うつ（0.1～5%未満）；自殺企図、躁状態（いずれも0.1%未満）；攻撃的行動（頻度不明）：抑うつ、自殺企図があらわれることがあり、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ので、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し、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。
 - 3) 糖尿病〔1型糖尿病及び2型糖尿病（0.1～5%未満）〕：糖尿病増悪又は発症することがあり、昏睡に至ることがある。
 - 4) 自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常増悪又は甲状腺機能異常の発症（0.1～5%未満）；潰瘍性大腸炎増悪又は潰瘍性大腸炎の発症、関節リウマチ増悪又は関節リウマチの発症、1型糖尿病増悪又は1型糖尿病の発症、多発性筋炎増悪又は多発性筋炎の発症、溶血性貧血増悪又は溶血性貧血の発症、肝炎増悪又は肝炎の発症、SLE増悪又はSLEの発症（いずれも0.1%未満）；重症筋無力症増悪又は重症筋無力症の発症（頻度不明）等〕。
 - 5) 重篤な肝障害（0.1～5%未満）：黄疸や著しいトランスアミナーゼ上昇を伴う肝障害があらわれた場合には速やかに投

与を中止すること。ALT値500U以上等の著しい異常が認められた場合には投与を中止すること。

- 6) 急性腎障害、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害（0.1%未満）。
- 7) 溶血性尿毒症症候群（頻度不明）：血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれることがある。
- 8) 汎血球減少、無顆粒球症（いずれも0.1%未満）；白血球減少（2000/mm³未満）、血小板減少（50000/mm³未満）（いずれも5%以上）；貧血（0.1～5%未満）；赤芽球癆（頻度不明）：白血球数2000/mm³未満、血小板数50000/mm³未満等の著しい異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 9) 敗血症、肺炎等の重篤な感染症（0.1～5%未満）：易感染性となり、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがある。
- 10) ショック（0.1%未満）：血圧低下、胸部圧迫感、吐気、チアノーゼ等の症状があらわれた場合には投与を直ちに中止すること。
- 11) 狭心症、心筋梗塞、心筋症、心不全（いずれも0.1%未満）；完全房室ブロック、心室頻拍（いずれも頻度不明）。
- 12) 消化管出血（下血、血便等）（0.1～5%未満）；消化性潰瘍（0.1%未満）；虚血性大腸炎（頻度不明）。
- 13) 脳出血（0.1%未満）。
- 14) 脳梗塞（0.1%未満）。
- 15) 錯乱、痙攣、幻覚・妄想（いずれも0.1～5%未満）；意識障害、興奮、見当識障害、失神、せん妄、認知症様症状（特に高齢者）（いずれも0.1%未満）。
- 16) 四肢の筋力低下、顔面神経麻痺、末梢神経障害（いずれも0.1%未満）。
- 17) 網膜症（0.1～5%未満）。
- 18) 難聴（0.1%未満）。
- 19) 皮膚潰瘍（0.1%未満）；皮膚壊死（頻度不明）：主に投与部位に皮膚潰瘍、皮膚壊死があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 全身症状：（5%以上）発熱（10%以上）、全身倦怠感（10%以上）、インフルエンザ様症状（10%以上）、（0.1～5%未満）悪寒・戦慄。
- [2] 精神神経系：（5%以上）頭痛、（0.1～5%未満）不眠、眠気、焦燥、めまい、知覚異常、冷感、（0.1%未満）集中力障害、健忘、錐体外路症状（振戦、歩行障害等）、不安、神経症、脳波異常、構語障害。
- [3] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、じん麻疹、そう痒。
- [4] 血液：（5%以上）顆粒球減少（10%以上）、血小板減少（10%以上）、（0.1～5%未満）赤血球減少、ヘモグロビン減少、貧血、好酸球増多、白血球増多、（0.1%未満）リンパ節症、リンパ球減少、白血球分画異常、（頻度不明）出血傾向。
- [5] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、（0.1%未満）黄疸、ビリルビン上昇。
- [6] 腎臓：（0.1～5%未満）蛋白尿、BUN上昇・クレアチニン上昇、血尿、排尿困難、（0.1%未満）尿量減少、多尿、頻尿。
- [7] 循環器：（0.1～5%未満）胸痛、顔面潮紅、心電図異常（洞性頻脈、期外収縮、心房細動等の不整脈、ST低下等）等の心筋障害、四肢浮腫・顔面浮腫、動悸、（0.1%未満）頻脈、血圧上昇、血圧下降、（頻度不明）徐脈、末梢性虚血。
- [8] 呼吸器：（0.1～5%未満）咳嗽、呼吸困難、（0.1%未満）喀痰増多、喘息、（頻度不明）血痰。
- [9] 消化器：（5%以上）食欲不振、（0.1～5%未満）悪心・嘔吐、下痢、腹痛、口内炎、味覚異常、便秘、口渴、舌炎、（0.1%未満）消化不良、腹部膨満感、イレウス、口唇炎、味覚低下、胃炎。
- [10] 脾臓：（頻度不明）急性脾炎〔腹痛、血清アミラーゼ値上昇等が認められた場合には投与を中止すること〕。
- [11] 皮膚：（5%以上）脱毛、（0.1～5%未満）湿疹、紅斑、皮膚炎、ヘルペス、（0.1%未満）乾癬、爪疾患、紫斑、ざ瘡、（頻度不明）光線過敏症。

- [12] 神経・筋：（0.1～5%未満）四肢のしびれ、筋肉痛、背部痛、関節痛、腰痛、脱力感、肩こり、こわばり感、CK上昇、（0.1%未満）神経痛。
- [13] 眼：（5%以上）網膜出血、軟性白斑等の網膜微小循環障害（10%以上）〔正確な発現頻度は不明、飛蚊視、視力低下感等を伴うことがある〕、（0.1～5%未満）眼痛、眼充血、（0.1%未満）視神経炎、眼球乾燥、視野狭窄、複視、（頻度不明）＊網膜静脈血栓症〔＊：視力低下等を伴う場合には投与を中止すること〕。
- [14] 投与部位（1）筋肉内・皮下：（0.1～5%未満）疼痛、（0.1%未満）発赤、硬結、皮膚潰瘍、（頻度不明）蜂窩織炎。
- [15] 投与部位（2）髄腔内・脳室内：（5%以上）髄液細胞増多（10%以上）、髄液蛋白量増加又は髄液蛋白量減少（10%以上）、（0.1～5%未満）髄液中組織球出現。
- [16] その他：（0.1～5%未満）体重減少、疲労、血清総蛋白量増加又は血清総蛋白量減少、鼻出血、歯肉出血、アフタ性口内炎、咽頭炎、疼痛、尿糖陽性、耳鳴、感染症、カリウム異常・カルシウム異常・ナトリウム異常等の電解質異常、コレステロール値異常、尿酸値上昇、血糖値上昇、（0.1%未満）嘔吐、多汗、口腔内出血、不正出血、月経異常、腹水、インポテンス、トリグリセライド値上昇、血清アミラーゼ上昇、各種自己抗体陽性化、グロブリン上昇、CRP上昇、（頻度不明）サルコイドーシス、移植後の拒絶反応又は移植片対宿主反応。

発現頻度は使用成績調査を含む。

スミフェロン注DS600万IUの使用上の注意

【警告】

本剤の投与により間質性肺炎、自殺企図があらわれることがあるので、患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。

【禁忌】

1. 本剤の成分又は他のインターフェロン製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者。
2. ワクチン等生物学的製剤に対し過敏症の既往歴のある患者。
3. 小柴胡湯投与中の患者。
4. 自己免疫性肝炎の患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉骨髓機能抑制、肝機能障害、腎機能障害、溶血性尿毒症症候群、狭心症、心筋梗塞、心筋症、心不全、完全房室ブロック、心室頻拍等があらわれることがあるので、定期的に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査、心電図検査等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。
2. 〈効能共通〉間質性肺炎があらわれることがあるので、特に、間質性肺炎の既往歴のある患者に使用するにあたっては、定期的に聴診、胸部X線等の検査を行うなど、十分に注意すること。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。
3. 〈効能共通〉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。
4. 〈効能共通〉本剤の投与初期において、一般に発熱がみられる（その程度は個人差が著しいが高熱を呈する場合もあるので、電解質を含む水分補給等発熱に対してあらかじめ十分配慮すること）。
5. 〈効能共通〉過敏症等の反応を予測するため、使用に際しては十分な問診を行うとともに、あらかじめ本剤によるブリック試験を行うことが望ましい。
6. 〈効能共通〉本剤を自己投与させる場合、患者に投与法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

- 1) 〈効能共通〉自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、自己投与適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。
- 2) 〈効能共通〉使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底し、全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。
7. 〈効能共通〉糖尿病増悪又は糖尿病が発症することがあり、昏睡に至ることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行うこと。
8. 〈効能共通〉網膜症があらわれることがあるので、網膜出血や糖尿病網膜症増悪に注意し、定期的に眼底検査を行うこと。また、視力低下、視野中の暗点が出現した場合は速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導すること。
9. 〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉投与初期から白血球減少、血小板減少等があらわれるおそれがあるので、投与開始から2週間は入院により管理することが望ましい。
10. 〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉C型代償性肝硬変では、一般的にC型慢性肝炎患者に比べて白血球数及び血小板数が少ない、また、本剤の投与により白血球減少、血小板減少等があらわれるおそれがあるため、血液学的検査は投与開始後2週間の連日投与期間は少なくとも2～4日に1回、以後連日投与終了2週間後に1回、その後は4週間ごとに1回を目安として実施すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. アレルギー素因のある患者。
2. 心疾患又はその既往歴のある患者：心疾患が増悪することがある。
3. 高血圧症を有する患者：脳出血がみられたとの報告がある。
4. 高度白血球減少又は高度血小板減少のある患者：白血球減少又は血小板減少がさらに増悪することがあり、感染症又は出血傾向をきたしやすい。
5. 中枢・精神神経障害又はその既往歴のある患者：中枢・精神神経症状が増悪することがある。
6. 糖尿病又はその既往歴、家族歴のある患者、耐糖能障害のある患者：糖尿病が増悪又は発症しやすい。
7. 自己免疫疾患〈自己免疫性肝炎を除く〉又は自己免疫疾患〈自己免疫性肝炎を除く〉素因のある患者：疾患が増悪又は発症することがある。
8. 喘息又はその既往歴のある患者：喘息が増悪又は再発することがある。
9. 間質性肺炎の既往歴のある患者：間質性肺炎が増悪又は再発することがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害のある患者：腎障害を起こすことがあり、より重篤な障害に至ることがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害のある患者：肝障害を起こすことがあり、より重篤な障害に至ることがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験で母乳中へ移行することが認められている）。

【小児等】

- 1) 小児＜亜急性硬化性全脳炎を除く＞を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

- 1) 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（認知症様症状があらわれるおそれがある）。
- 2) 患者の状態を観察しながら慎重に投与し、必要に応じて減量、休薬、投与中止等を行うこと（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

1. 併用禁忌：小柴胡湯〔間質性肺炎があらわれることがある（機序不明であるが、間質性肺炎の発現例には小柴胡湯との併用例が多い）〕。
2. 併用注意：
 - 〔1〕 テオフィリン、アンチピリン〔テオフィリン、アンチピリンの血中濃度を高めることが報告されている（肝臓で各種医薬品の代謝を抑制する）〕。
 - 〔2〕 ワルファリン〔ワルファリンの血中濃度を高めるおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること（肝臓で各種医薬品の代謝を抑制する）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 筋肉内注射時：組織・神経等への影響を避けるため、次記の点に注意すること。・ 筋肉内注射時同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。・ 筋肉内注射時神経走行部位を避けること。・ 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - 2) 皮下注射時：皮下注射時、注射部位を上腕、大腿、腹部、臀部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないこと。
 - 4) ゴムキャップを外し、適当な注射針を取り付け投与すること。なお、投与量の調整が必要な場合は、適切に行うこと（「スミフェロン注DS 投与量調整の手引き」参照）。
2. 薬剤投与後の注意：使用後の残液は確実に廃棄すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：ときに本剤に対する中和抗体が出現するとの報告がある。

【取扱い上の注意】

遮光して保存すること。混濁しているものは投与しないこと。取り扱い説明書を参照すること。

【保管上の注意】

凍結を避け、10℃以下に保存する。



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 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.