

商品名 ベタフェロン皮下注用960万国際単位 添付文書情報

一般名	インターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え）注射用	薬価	6901.00
規格	960万国際単位1瓶（溶解液付）	区分	（劇）
製造メーカー	バイエル薬品	販売メーカー	バイエル薬品
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		

ベタフェロン皮下注用960万国際単位の用法・用量

通常、成人には800万国際単位を皮下に隔日投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 投与に際しては、1バイアルあたり、添付の0.54%塩化ナトリウム液1.2mL全量を用いて、内容物を溶解し、溶解液1mLを用いること。
2. 注射部位反応（注射部位壊死、注射部位感染、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、注射部位発疹等）が報告されているので、投与ごとに注射部位を変えること。

ベタフェロン皮下注用960万国際単位の効能・効果

多発性硬化症の再発予防及び進行抑制。

ベタフェロン皮下注用960万国際単位の副作用

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) うつ病（7.0%）、自殺企図（0.5%）、躁状態（頻度不明）、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、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。
 - 2) 間質性肺炎（頻度不明）：必要に応じてX線検査を実施し、異常が認められた場合には投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 3) 注射部位壊死（2.5%）：瘢痕が形成されることがあり、重度の場合、壊死組織の切除及び重度の場合、皮膚移植が必要になる場合があるので、患者に複数の病変があれば、本剤投与は治癒がみられるまで中止すること（また、注射部

位感染（注射部位膿瘍、注射部位蜂巣炎等）があらわれ、注射部位壊死に至る例も報告されている）。

- 4) けいれん（2.0%）、錯乱（頻度不明）、離人症（頻度不明）、情緒不安定（頻度不明）、筋緊張亢進（頻度不明）。
- 5) 重度過敏反応：気管支けいれん、ショック、アナフィラキシー、じん麻疹（いずれも頻度不明）等のようなまれではあるが重度急性反応を起こすことがある。
- 6) 高度白血球減少＜2000/mm³未満＞（1.0%）、血小板減少＜50000/mm³未満＞（頻度不明）、汎血球減少（頻度不明）：白血球減少（リンパ球減少、好中球減少）、貧血、血小板減少があらわれることがあるので、異常の程度が著しい場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 重篤な肝障害（頻度不明）：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ることがある。
- 8) 心筋症（頻度不明）。
- 9) 甲状腺腫、甲状腺機能異常（いずれも頻度不明）。
- 10) 敗血症（0.5%）：易感染性となり、敗血症があらわれることがある。
- 11) 自己免疫現象によると思われる症状・徴候：自己免疫性肝炎、全身性エリテマトーデス、1型糖尿病増悪又は1型糖尿病の発症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）等があらわれることがある。
- 12) ネフローゼ症候群（頻度不明）：血清総タンパク減少、血清アルブミン低下を伴う重篤なタンパク尿が認められることがある。
- 13) 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、溶血性尿毒症症候群（HUS）（いずれも頻度不明）：TTP（主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害）、HUS（主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎障害）があらわれることがある。
- 14) 糖尿病（1型糖尿病及び2型糖尿病）（頻度不明）：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。
- 15) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）。
- 16) 急性腎障害（頻度不明）。
- 17) 脳出血、消化管出血、球後出血（いずれも頻度不明）。
- 18) 認知症様症状（特に高齢者）、麻痺、心不全、狭心症（いずれも頻度不明）。

2. その他の副作用：

- [1] 全身症状：（5%以上）インフルエンザ様症状（※発熱（63.5%）〔※：解熱剤の投与等適切な処置を行うこと〕、倦怠感（20.0%）、関節痛、悪寒、筋肉痛、発汗等）。
- [2] 血液：（頻度不明）白血球増加（リンパ球増加、好中球増加等）。
- [3] 肝臓：（頻度不明）肝炎、AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、ALP上昇。
- [4] 泌尿器系：（5%未満）膀胱炎、（頻度不明）タンパク尿、尿意切迫。
- [5] 精神神経系：（5%未満）めまい、不眠、傾眠、（頻度不明）抑うつ、運動過多、健忘、緊張亢進、言語障害、片頭痛、神経過敏。
- [6] 循環器系：（5%未満）高血圧、心悸亢進、末梢血管障害、不整脈、（頻度不明）頻脈、出血。
- [7] 代謝異常：（5%未満）体重増加、（頻度不明）高尿酸血症、低血糖、体重減少、血中コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、低カルシウム血症。
- [8] 呼吸器系：（5%未満）咽頭炎、（頻度不明）喉頭炎、呼吸困難、副鼻腔炎。
- [9] 消化器系：（5%以上）嘔気、（5%未満）嘔吐、下痢、便秘、（頻度不明）膵炎、胃腸障害。
- [10] 皮膚：（5%未満）発疹、脱毛（脱毛症）、皮膚そう痒、（頻度不明）紅斑。
- [11] 眼：（頻度不明）結膜炎、視力異常。
- [12] 子宮：（頻度不明）骨盤痛、月経異常、不正出血、月経過多。
- [13] 乳房：（頻度不明）乳房痛、乳腺線維のう胞症、乳房腫瘍。
- [14] 投与部位：（5%以上）注射部位反応（紅斑（43.5%）、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹、感染等）。

[15] その他：（5%以上）頭痛（33.0%）、食欲減退、（5%未満）腰痛、無力症、熱感、腹痛、筋無力症、（頻度不明）のう胞、血清総タンパク減少、血清アルブミン低下、全身浮腫、気分不良、リンパ節症。

ベタフェロン皮下注用960万国単位の使用上の注意

【注意】

本剤は添加物としてヒト血液由来成分を含有しており、原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程において加熱処理を行う等可能な限りの安全対策を講じているが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

【警告】

1. 本剤の投与により、自殺企図、間質性肺炎があらわれることがあるので、投与にあたっては、精神神経症状や呼吸器症状が発現する可能性があることを患者等に十分説明し、不眠、不安、咳、呼吸困難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。
2. 注射部位壊死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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【禁忌】

1. 本剤の成分又は他のインターフェロン製剤及びヒトアルブミンに対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 重度うつ病又は自殺念慮の既往歴のある患者〔抑うつ、自殺企図があらわれることがある〕。
3. 非代償性肝疾患の患者。
4. 自己免疫性肝炎の患者。
5. 治療により十分な管理がされていないてんかん患者〔症状が悪化するおそれがある〕。
6. 小柴胡湯投与中の患者。
7. 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。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の使用にあたっては疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤が添加物としてヒト血液由来成分を含有しており、感染症発生の可能性をできる限り排除しているが、感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。
2. 本剤の添加物である人血清アルブミンの原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-1-RNAについて核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を人血清アルブミンの製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。その後の人血清アルブミンの製造工程であるコーンの低温エタノール分画法及び60℃、10時間液状加熱処理は、HIVをはじめとする各種ウイルス除去・不活化効果を有することが確認されているが、投与に際しては、次の8.3項及び8.4項に十分注意すること。
3. 添加物に使用している人血清アルブミンの現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
4. 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）等が伝播したとの報告はない。しかしながら、添加物に使用している人血清アルブミン製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全に排除できないので投与の際には患者への説明を十分に行い治療上の必要性を十分検討の上投与

すること。

5. 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。
6. 骨髄抑制を起こすことがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（白血球、血小板等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。
7. 肝機能障害を起こすことがあるので、投与開始前及び投与中は肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP等）を定期的に（1～3ヵ月に1回）行うなど患者の状態を十分に観察すること。肝機能障害の既往のある患者では、投与開始1～2週後にも肝機能検査を実施することが望ましい。
8. 過敏症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、予め本剤によるブリック試験を行うことが望ましい。
9. 本剤を自己投与させる場合、患者に投与法の指導を行うこと。
 - 1) 投与する際の無菌的操作法を患者に指導すること。溶解や自己投与に関する適切な指導を行うこと。最初の自己投与は医師の指導の下に行うこと。
 - 2) 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、安全な廃棄方法を指導し、すべての容器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。
10. 本剤の投与初期において、一般にインフルエンザ様症状（発熱、頭痛、倦怠感、関節痛、悪寒、筋肉痛、発汗等）があらわれ、また、発熱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、発熱に対して予め十分配慮すること。
11. 本剤の投与中は尿検査（尿タンパク）を定期的に行うこと。
12. 投与を一時中止し、再投与する場合、ショック等の過敏症があらわれることがあるので慎重に投与すること。
13. 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳、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。
14. 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、溶血性尿毒症症候群（HUS）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血小板数、赤血球数等）及び腎機能検査を行うこと。
15. 糖尿病があらわれることがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行うこと。
16. 急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 精神神経障害＜重度のうつ病又は自殺念慮を除く＞又はその既往歴のある患者：症状が悪化するおそれがある。
2. 心疾患又はその既往歴のある患者：症状が悪化するおそれがある。
3. 骨髄抑制、貧血又は血小板減少症の患者：高度白血球減少又は高度血小板減少を起こすことがあり、感染症又は出血傾向をきたすおそれがある。
4. てんかん＜治療により十分な管理がされていないてんかんを除く＞等のけいれん性疾患＜治療により十分な管理がされていないてんかんを除く＞又はこれらの既往歴のある患者：症状が悪化するおそれがある。
5. アレルギー素因のある患者。
6. 高血圧症を有する患者：脳出血等があらわれるおそれがある。
7. 糖尿病患者又はその既往歴、家族歴、耐糖能障害のある患者：糖尿病があらわれる又は増悪するおそれがある。
8. 多発性硬化症以外の自己免疫疾患＜自己免疫性肝炎を除く＞のある患者又は多発性硬化症以外の自己免疫疾患＜自己免疫性肝炎を除く＞素因のある患者：症状が悪化するおそれがある。
9. 薬物過敏症の既往歴のある患者。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害のある患者：症状が悪化するおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 非代償性肝疾患の患者：投与しないこと（症状が悪化するおそれがある）。
- 2) 自己免疫性肝炎の患者：投与しないこと（肝炎が悪化するおそれがある）。
- 3) 重篤な肝障害＜非代償性肝疾患又は自己免疫性肝炎を除く＞のある患者：症状が悪化するおそれがある。

【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回ると判断される場合にのみ投与すること（動物実験（サル）において高用量の投与で胎仔死亡・流産が認められたとの報告がある）。

【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（授乳ラットに本剤の¹²⁵I-標識体（72万国際単位/kg）を単回皮下投与したとき、乳汁中に放射能が検出され、乳汁中への移行が認められた）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（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おそれがあり、なお、類薬（インターフェロン- α 製剤）と小柴胡湯との併用で間質性肺炎があらわれたとの報告がある（機序は不明である）〕。
2. 併用注意：
 - [1] 抗てんかん剤（フェニトイン等）〔抗てんかん剤の作用を増強するおそれがある（インターフェロン類は、動物において肝チトクロームP450分子種2C9及び2C19の活性を低下させるとの報告がある）〕。
 - [2] アンチピリン〔本剤の投与量増加に伴い血漿中アンチピリンの消失が遅延することが報告されている（インターフェロン類は、ヒトにおいて肝チトクロームP450分子種1A2の量及び活性を低下させるとの報告がある）〕。
 - [3] ワルファリン〔ワルファリンの作用を増強するおそれがあるので用量を調節するなど注意すること（インターフェロン類は、ヒトにおいて肝チトクロームP450分子種1A2の量及び活性を低下させるとの報告がある）〕。
 - [4] テオフィリン〔テオフィリンの血中濃度を高めるおそれがある（インターフェロン類は、ヒトにおいて肝チトクロームP450分子種1A2の量及び活性を低下させるとの報告がある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：添付のバイアルコネクター（薬液導入器）を用いて、シリンジ内の溶解液0.54%塩化ナトリウム液全量をバイアル内に注入し、泡立てないように本剤を溶解すること。
2. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 皮下にのみ投与すること。

2) 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投与しないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) 単クローン性ガンマグロブリン血症の患者へのサイトカイン投与により、ショック様症状を伴う致命的全身性毛細管漏出症候群がみられたとの報告がある。
- 2) 本剤投与により中和抗体が出現することがある。中和抗体出現の臨床的な意味については不明であるが、1年以上連続して本剤の投与を受け臨床経過が思わしくないと考えられる患者において、本剤の投与継続の是非を検討する際の参考として中和抗体の測定が推奨されたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

1. 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。
2. 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

【保管上の注意】

室温保存。



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