

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

遺伝子組換え型インターフェロン-β-1b製剤  
注射用乾燥インターフェロン-β-1b(遺伝子組換え)  
特定生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

### ベタフェロン<sup>®</sup>皮下注用960万国単位

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年4月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

#### 記

#### I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
2.禁忌	「2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除しました。 (2.2 項の削除に伴い、参照の項番号 2.3～2.7 項が変更になりましたので、該当項番号を記載整備しました。)
9.5 妊婦	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に改訂しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 308(2022年5月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

ベタフェロン皮下注用960万国単位

ベタフェロン皮下注用添付文書



(01)14987341109438

## II. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 重度の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。] [1.1、9.1.1、11.1.1 参照]</p> <p>2.3～2.7 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p><del>2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]</del></p> <p>2.3～2.8 省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>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</u>。動物実験（サル）において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<del>投与しないこと</del>。動物実験（サル）において高用量の投与で胎児死亡・流産が認められたとの報告がある。<del>[2.2 参照]</del></p>

————— : 削除箇所      \_\_\_\_\_ : 改訂箇所

## III. 改訂理由

### ● 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

サル生殖発生毒性試験において胎児死亡及び流産が認められた報告があることから、承認時から妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌及び妊婦の項で注意喚起を行ってきましたが、胎児死亡及び流産は高用量で認められており、現時点の考え方からは、当該試験に基づき、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するの投与を一律に禁忌とする必要性は高くないと考えられました。

海外における IFN $\beta$  を投与された多発性硬化症（以下、MS）合併妊婦を対象としたレジストリ調査（欧州、北欧及び米国）や他の疫学調査及び文献報告では、自然流産及び先天異常のリスクが増加する可能性は必ずしも示唆されておらず、IFN $\beta$  の EU 添付文書では、本レジストリ調査結果を踏まえて妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する投与の禁忌が解除されました。IFN $\beta$  の米国添付文書では、承認時から妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌に設定されておらず、国内ガイドラインからも、IFN $\beta$  が投与可能になることで出産後早期の MS の再発を防ぐための治療選択肢が増え、医療上一定の意義があると考えられました。

これらのことを踏まえて、令和3年度第31回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会<sup>1)</sup>にて審議がなされ、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は可能と判断され、使用上の注意を改訂することとなりました。

1) 令和3年度第31回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_24579.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24579.html)

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**  
大阪市北区梅田二丁目4番9号