



No. 2024-06

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^{注)}

ベタフェロン[®]皮下注用 960万国際単位

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2024年5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
7.用法及び用量に関連する注意	注射部位反応の例示に「感染」を追加しました。
11.1 重大な副作用	「11.1.3 注射部位壊死」に注射部位感染(注射部位膿瘍、注射部位蜂巣炎等)に関する記載を追加しました。
11.2 その他の副作用	注射部位反応の例示に「感染」を追加しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 326(2024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/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

ベタフェロン皮下注用 960万国際単位

ベタフェロン皮下注用添付文書



(01)14987341109438

II. 改訂内容

改 訂 前	改 訂 後																
<p>1. 警告</p> <p>1.1 省略</p> <p>1.2 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。[11.1.3 参照]</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 省略</p> <p>1.2 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。[7.2、11.1.3 参照]</p>																
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2 注射部位反応（壊死、紅斑、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、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。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2 注射部位反応（壊死、<u>感染</u>、紅斑、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、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。[1.2、8.9.1、<u>11.1.3、14.2.2 参照</u>]</p>																
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.8 省略</p> <p>8.9 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。</p> <p>8.9.1 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。</p> <p>8.9.2～8.16 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.8 省略</p> <p>8.9 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。</p> <p>8.9.1 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。<u>[7.2、14.2.2 参照]</u></p> <p>8.9.2～8.16 省略</p>																
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 注射部位壊死（2.5%）</p> <p>瘡痕が形成されることがある。重度の場合、壊死組織の切除及び皮膚移植が必要になる場合がある。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。[1.2 参照]</p> <p>11.1.4～11.1.18 省略</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 注射部位壊死（2.5%）</p> <p>瘡痕が形成されることがある。重度の場合、壊死組織の切除及び皮膚移植が必要になる場合がある。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。<u>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。</u>[1.2、<u>7.2 参照</u>]</p> <p>11.1.4～11.1.18 省略</p>																
<p>11.2 その他の副作用（該当箇所）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">投与部位</td> <td style="text-align: center;">注射部位反応（紅斑（43.5%）、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹等）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	投与部位	注射部位反応（紅斑（43.5%）、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹等）			<p>11.2 その他の副作用（該当箇所）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">投与部位</td> <td style="text-align: center;">注射部位反応（紅斑（43.5%）、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹、<u>感染</u>等）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	投与部位	注射部位反応（紅斑（43.5%）、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹、 <u>感染</u> 等）		
	5%以上	5%未満	頻度不明														
投与部位	注射部位反応（紅斑（43.5%）、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹等）																
	5%以上	5%未満	頻度不明														
投与部位	注射部位反応（紅斑（43.5%）、疼痛、硬結、そう痒感、腫脹、発疹、 <u>感染</u> 等）																
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 省略</p> <p>14.2.2 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。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 省略</p> <p>14.2.2 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。<u>[7.2、8.9.1 参照]</u></p>																

Ⅲ. 改訂理由

- 自主改訂

FDA(米国食品医薬品局)より、米国で発売されているインターフェロンβ製剤のクラスラベリングとして添付文書に注射部位膿瘍及び注射部位蜂巣炎のリスクに関する記載追加の要請を受け、本剤の米国添付文書にこれらの事象に関する記載が追加されました。CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)には包括的な用語である注射部位反応を記載していましたが、感染に関してより明確に注意喚起を図るため、注射部位感染に関する記載を追加しました。国内においても注射部位感染(注射部位膿瘍、注射部位蜂巣炎を含む)の報告があることから、「7.用法及び用量に関連する注意」、「11.1 重大な副作用」、及び「11.2 その他の副作用」に注射部位感染に関する記載を追加し、より明確に注意喚起を図ることとしました。また、関連する項目に相互参照を追加し、記載整備を行いました。