患者向医薬品ガイド
2023年8月更新

スミフェロン 注ＤＳ３００万ＩＵ
スミフェロン 注ＤＳ６００万ＩＵ

【この薬は？】

販売名	スミフェロン注 ＤＳ３００万ＩＵ	スミフェロン注 ＤＳ６００万ＩＵ
	Ｓｕｍｉｆｅｒｏｎ	
一般名	インターフェロン アルファ（ＮＡＭＡＬＷＡ） Ｉｎｔｅｒｆｅｒｏｎ　Ａｌｆａ（ＮＡＭＡＬＷＡ）	
含有量	１シリンジ中	
	３００万単位	６００万単位

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、インターフェロンアルファ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。

・この薬は、Ｂ型肝炎ウイルス、Ｃ型肝炎ウイルスなどに抗ウイルス作用を示し、肝機能を改善します。また、体の免疫力を高め、がん細胞が増えるのを抑えたり、がん細胞を死滅させるのを助けたりする働きがあります。

・次の目的で自己注射のために処方されます。
〔スミフェロン注ＤＳ３００万ＩＵ・注ＤＳ６００万ＩＵ〕
○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
○ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性[*1]のＢ型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善
○Ｃ型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中ＨＣＶ[*2]　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（セログループ１の血中ＨＣＶ[*2]　ＲＮＡ量が高い場合を除く）
〔スミフェロン注ＤＳ３００万ＩＵ〕
○ＨＴＬＶ－Ⅰ[*3]脊髄症（ＨＡＭ）
この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

・次の目的で、医療機関で使用されます。
〔スミフェロン注ＤＳ３００万ＩＵ・注ＤＳ６００万ＩＵ〕
○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
○ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性[*1]のＢ型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善
○Ｃ型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中ＨＣＶ[*2]　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（セログループ１の血中ＨＣＶ[*2]　ＲＮＡ量が高い場合を除く）
〔スミフェロン注ＤＳ３００万ＩＵ〕
○亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン プラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制
○ＨＴＬＶ－Ⅰ[*3]脊髄症（ＨＡＭ）
＊１　ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性：活動性が高い状態
＊２　ＨＣＶ：Ｃ型肝炎ウイルス
＊３　ＨＴＬＶ－Ⅰ：ヒト成人Ｔ細胞性白血病ウイルスⅠ型

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬により間質性肺炎、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）があらわれることがありますのでこれらの副作用の発現の可能性について十分理解できるまで説明を受けてください。
○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にスミフェロンに含まれる成分または他のインターフェロン製剤で過敏症のあった人
・過去にワクチンなどの生物学的製剤で過敏症のあった人
・小柴胡湯（しょうさいことう）を飲んでいる人
・自己免疫性肝炎の人
○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・アレルギー素因がある人

・心臓に障害がある人または過去に心臓に障害があった人
・高血圧の人
・高度の白血球減少または血小板減少がある人
・中枢・精神神経障害がある人または過去に中枢・精神神経障害があった人
・糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、血縁に糖尿病になった人がいる人、耐糖能障害のある人
・自己免疫疾患の人またはその素因がある人
・喘息がある人または過去に喘息があった人
・過去に間質性肺炎になったことがある人
・腎臓に重篤な障害がある人
・肝臓に重篤な障害がある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬を使用したときに過敏症が出ないかを予測するために、プリック試験が行われることがあります。
○Ｃ型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善やＣ型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に使用する場合、この薬の使用前に血液の検査などが行われます。
○亜急性硬化性全脳炎にイノシンプラノベクスと併用して使用する場合、この薬の効果が必ずしも十分に検討されていないことも含めて、この薬の有効性や副作用について、患者さんや家族の方は、十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
○この薬には併用してはいけない薬[小柴胡湯（しょうさいことう）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は、注射薬です。

●使用量および回数

使用量および回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、使用量および回数は、次のとおりです。

適応症	１日量	使用方法
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、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	３００万～６００万単位	成人には１日１回、皮下または筋肉内に注射します。
Ｃ型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	３００万～９００万単位	成人には１日１回、連日または週３回、皮下または筋肉内に注射します。

適応症	１日量	使用方法
Ｃ型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	使用開始２週間まで ６００万単位	成人には１日１回、連日、皮下または筋肉内に注射します。
	２週間以降 ３００万～６００万単位	成人には１日１回、週３回、皮下または筋肉内に注射します。
亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン プラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制	１００万～３００万単位	１日１回、週１～３回、髄腔内（脳室内を含む）に注射します。
ＨＴＬＶ－Ⅰ脊髄症（ＨＡＭ）	３００万単位	成人には、１日１回、皮下または筋肉内に注射します。

・この薬を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に使用する場合、４週間の使用をめやすに、その後の継続については、効果と副作用の程度をみながら慎重に決められます。
・この薬をＣ型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善に使用して、１２週で効果が認められない場合には、使用が中止されます。
・この薬を亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン プラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制に使用する場合、６ヶ月の使用をめやすに、その後の継続については、効果と副作用の程度をみながら慎重に決められます。

●どのように使用するか？

自己注射の場合、投与量、注射方法は医師の指示にしたがってください。
・くわしくは、巻末の使用方法を参照してください。
・濁っているものは使用しないください。
・スミフェロン注ＤＳ３００万ＩＵ、注ＤＳ６００万ＩＵを使用する場合は、ゴムキャップを外し、添付されている注射針を取り付けて注射してください。
・使用後の残液は確実に捨ててください。
・使用後の針および注射器は、そのまま容器などに入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して２回分を一度に使用しないでください。
気がついた時に１回分を注射してください。ただし、１日１回を超えて使用しないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・骨髄機能抑制、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、心室頻拍などがあらわれることがあるので、定期的に血液検査、肝機能検査、腎機能検査、心電図検査などが行われます。
・間質性肺炎があらわれることがあるので、特に過去に間質性肺炎になったこと

のある人に使用する場合は、定期的に聴診、胸部 X 線などの検査が行われます。また、咳、息苦しいなどの症状が現れた場合には、直ちに医師に連絡してください。

・この薬により、抑うつ気分になったり、死んでしまいたいと感じたりすることがあります。また、気分がたかぶったり、攻撃的になり、中には他人に対して危害を加えたりすることもあります。患者やその家族の方は、このような症状をはじめ、気分がたかぶる、眠れない、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、などの症状があらわれる可能性があることを十分に理解できるまで説明を受け、これらの症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。

・この薬を使用し始めた時期に発熱があらわれることがあります。高熱になることもあるので、そのような場合には電解質を含む水分補給をしてください。

・この薬を自分自身で注射する場合、注射方法、使用済みの注射器と注射針を再使用しないこと、使用済みの注射器と注射針の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

自分自身で注射を続けられないと感じた場合は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

また、自分自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合は、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

・この薬により、糖尿病が悪化または発症することがあり、昏睡にいたることがあるため、定期的に血糖値、尿糖などの検査が行われます。

・この薬により、網膜症があわらわれることがあるため、定期的に眼の検査が行われます。

また、視力の低下や視野の中に見えない部分があるなどが現れた場合には、直ちに医師に連絡してください。

・この薬をＣ型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に使用する場合、この薬の使用初期から白血球減少、血小板減少などがあらわれるおそれがあるので、使用開始から２週間は医師の十分な管理のもとで使用され、入院することがあります。

また、Ｃ型代償性肝硬変で使用する場合には、使用を始めて２週間の連日使用する間は２～４日に１回、以後２週間に１回、その後は４週間ごとに１回をめやすに、血液検査が行われます。

・この薬を亜急性硬化性全脳炎にイノシン プラノベクスと併用して使用する場合、著しい筋緊張亢進（筋肉のこわばり、筋肉のつっぱり）があらわれることがあります。

・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。

・授乳している人は医師に相談してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
抑うつ よくうつ	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい
自殺企図 じさつきと	自殺をするために実際に行動をおこす
躁状態 そうじょうたい	疲れや眠気を感じにくい、自信過剰になる、口数が多くなる、興奮しやすくなる、浪費が目立つ、行動的になり過ぎる
攻撃的行動 こうげきてきこうどう	周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する
糖尿病（１型および２型） とうにょうびょう（いちがたおよびにがた）	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える

重大な副作用	主な自覚症状
自己免疫現象によると思われる症状・徴候 じこめんえきげんしょうによるとおもわれるしょうじょう・ちょうこう	〔甲状腺機能異常としてあらわれる場合〕 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛、動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱 〔潰瘍性大腸炎としてあらわれる場合〕 便に粘液や血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、腹痛、下痢、体重が減る 〔関節リウマチとしてあらわれる場合〕 関節の痛みがひどくなる、朝の手のこわばりがひどくなる 〔１型糖尿病としてあらわれる場合〕 体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える 〔多発性筋炎としてあらわれる場合〕 筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感、息苦しい、関節の痛み、飲み込みにくい、発熱、体がだるい 〔溶血性貧血としてあらわれる場合〕 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる 〔肝炎としてあらわれる場合〕 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる 〔ＳＬＥとしてあらわれる場合〕 体がだるい、関節の痛み、発熱、顔の赤い発疹、体重が減る 〔重症筋無力症としてあらわれる場合〕 まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感、食べ物が飲み込みにくい
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下
急性腎障害、ネフローゼ症候群などの重篤な腎障害 きゅうせいじんしょうがい、ネフローゼしょうこうぐんなどのじゅうとくなじんしょうがい	〔急性腎障害としてあらわれる場合〕 尿量が減る、むくみ、体がだるい 〔ネフローゼ症候群としてあらわれる場合〕 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加 〔重篤な腎障害としてあらわれる場合〕 尿量が減る、むくみ、体がだるい、高血圧

重大な副作用	主な自覚症状
溶血性尿毒症症候群 ようけつせいにょうどくしょうしょうこうぐん	尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ
汎血球減少 はんけっきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
赤芽球癆 せきがきゅうろう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
敗血症、肺炎などの重篤な感染症 はいけつしょう、はいえんなどのじゅうとくなかんせんしょう	〔敗血症としてあらわれる場合〕 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい 〔肺炎としてあらわれる場合〕 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 〔重篤な感染症としてあらわれる場合〕 発熱、寒気、体がだるい
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
狭心症 きょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
心筋症 しんきんしょう	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
完全房室ブロック かんぜんぼうしつブロック	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
心室頻拍 しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
消化管出血（下血、血便など） しょうかかんしゅっけつ （げけつ、けつべんなど）	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
消化性潰瘍 しょうかせいかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
虚血性大腸炎 きょけつせいだいちょうえん	急激な腹痛、血が混ざった下痢

重大な副作用	主な自覚症状
脳出血 のうしゅっけつ	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
幻覚・妄想 げんかく・もうそう	実際には存在しないものを存在するかのように感じる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない
意識障害 いしきしょうがい	意識の低下、意識の消失
興奮 こうふん	口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る
見当識障害 けんとうしきしょうがい	自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる
失神 しっしん	短時間、意識を失い倒れる
せん妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
認知症様症状（特に高齢者） にんちしょうようしょうじょう（とくにこうれいしゃ）	記憶、思考、見当識、理解、計算、学習能力、言語、判断が障害され、日常生活に支障を来す
四肢の筋力低下 ししのきんりょくていか	手足の力が入らない
顔面神経麻痺 がんめんしんけいまひ	顔のゆがみ、顔の筋肉のまひ、涙がでにくい、しゃべりにくい、ものを食べにくい、口の中の水分がこぼれやすい、味覚が低下
末梢神経障害 まっしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
網膜症 もうまくしょう	視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える
難聴 なんちょう	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ
皮膚潰瘍 ひふかいよう	皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む
皮膚壊死 ひふえし	皮膚が黄色～黒色に変化する、症状がある部位の感覚がなくなる

重大な副作用	主な自覚症状
無菌性髄膜炎* むきんせいずいまくえん	発熱、吐き気、頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい

＊　亜急性硬化性全脳炎の人に髄腔内または脳室内に注射した場合

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、体がだるい、体重が減る、疲れやすい、寒がり、体重の増加、汗をかきやすい、微熱、体がかゆくなる、急激に体重が増える、むくみ、けいれん、出血しやすい、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、冷汗が出る、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、自殺をするために実際に行動をおこす、疲れや眠気を感じにくい、自信過剰になる、口数が多くなる、興奮しやすくなる、浪費が目立つ、行動的になり過ぎる、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、いつも眠たい、脱毛、イライラする、めまい、意識の低下、意識の消失、頭痛、あごの痛み、気を失う、立ちくらみ、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、一時的にボーっとする、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る、自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる、短時間、意識を失い倒れる、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
顔面	顔の赤い発疹、鼻血、顔面蒼白（そうはく）、顔のゆがみ、顔の筋肉のまひ
眼	まぶたが腫れぼったい、白目が黄色くなる、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、涙がでにくい、視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化
耳	耳鳴り、人の声、音が聞こえづらい、耳がつまる感じ
口や喉	咳、喉が渇く、水を多く飲む、かすれ声、飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、食べ物が飲み込みにくい、血を吐く、歯ぐきからの出血、喉の痛み、痰、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、しゃべりにくい、ものを食べにくい、口の中の水分がこぼれやすい

部位	自覚症状
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、深く大きい呼吸、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の不快感、味覚が低下
腹部	食欲不振、腹痛、上腹部痛、お腹が張る、胃がむかむかする、急激な腹痛
手・足	脈が速くなる、手指のふるえ、関節の痛みがひどくなる、朝の手のこわばりがひどくなる、関節の痛み、手足が冷たくなる、左腕の痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足の力が入らない、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく、物がつかみづらい
皮膚	皮膚が黄色くなる、紫色のあざ、あおあざができる、皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む、皮膚が黄色～黒色に変化する、症状がある部位の感覚がなくなる
筋肉	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感、筋肉の疲労感
便	便秘、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、下痢、黒い便が出る、血が混ざった下痢
尿	尿量が増える、尿の色が濃くなる、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる
その他	高血圧

【この薬の形は？】

販売名	スミフェロン注	
	ＤＳ３００万ＩＵ	ＤＳ６００万ＩＵ
内容量	１ｍＬ	１ｍＬ
性状	無色澄明の液	
形状	シリンジ	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	スミフェロン注ＤＳ３００万ＩＵ･注ＤＳ６００万ＩＵ
有効成分	インターフェロン アルファ（ＮＡＭＡＬＷＡ）
添加剤	ポリソルベート８０、トロメタモール、グリシン

【その他】

●この薬の保管方法は？

・凍結を避けて冷蔵庫など（１０℃以下）で保管してください。光を避けてください。

・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

・使用済みの注射針や注射器については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

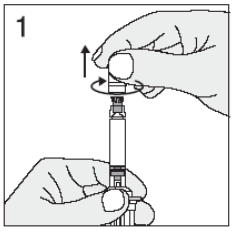
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：住友ファーマ株式会社（https://www.sumitomo-pharma.co.jp）
くすり情報センター
電話番号：０１２０－８８５－７３６
受付時間：９時～１７時３０分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

使用方法

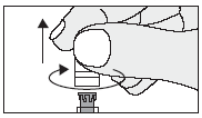
＜シリンジ製剤の使い方＞

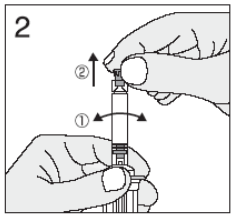
◇ 注射の準備（注射器を取り扱う前に、手指を石けん等で洗い、清潔なタオルで水気をふきとってください。）



フィンガーグリップ（白色の部分）をしっかり握って固定し、先端キャップ（封かんシール付）を回して引き抜きます。

補足：矢印の方向にねじりながら引き抜くと、シールが開封され先端キャップが外れます。

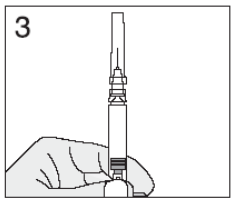




フィンガーグリップ（白い部分）をしっかり握って固定し、ゴムキャップをゆっくり前後左右にずらすようにして外してください。
ゴムキャップが外しにくい場合は、専用補助具を用いて開封する方法があります。

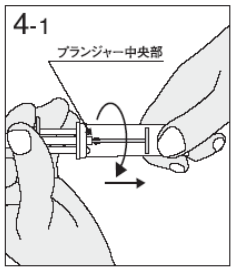
注意：1.ゴムキャップは衛生管理上固めに取り付けてあります。無理な力をかけるとシリンジ先端ごと折れてしまうことがあります。
2.ゴムキャップを取り外す際に保護カバー（透明の部分）を握ると、カバーが外れることがあります。

（注意）3、4-1の順番を間違えないでください。



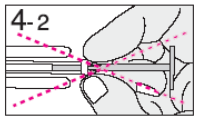
添付されている注射針をしっかり取り付けます。

注意：1.操作中の針の外れ、液漏れを防止するため、注射針をしっかり取り付けてください。
2.使用後に注射針が完全に格納されないことがありますので、必ず添付の注射針を使用してください。
3.保護カバーを付けた状態で、注射針を取り付けてください。
4.取り付け時は、注射針をガラスシリンジの先に対してまっすぐになるように取り付けてください。

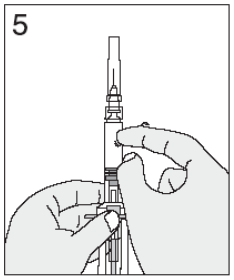


フィンガーグリップ（白色の部分）をしっかり持って、保護カバー（透明の部分）を回しながら取り外します。

注意：投与前にプランジャー中央部の部品を変形させると、投与操作ができなくなる場合がありますので、触れないようにしてください。（下図4-2）



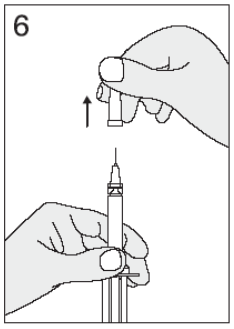
注意：3、4-1の順番を間違えないでください。保護カバーを外した後に、注射針を取り付けるとフィンガーグリップが外れるおそれがあります。その状態で使用した場合、投与直後に投与部位から注射針を抜く前に注射針が格納され、痛みを感じることがあります。



注射器の先を上に向け横から軽く指ではじき、空気を上に集めます。
次いで、プランジャー（白色）をゆっくり押して、注射器内の空気を抜いてください。この時、針先から薬液が出ることを確認してください。

補足：気泡が外へ出にくい場合は、これを繰り返してください。
多少の気泡が残っていても問題ありません。

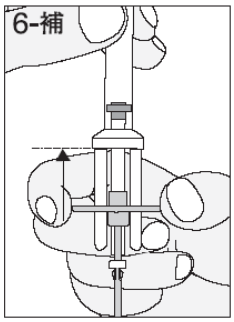
注意：空気抜きを行う際はプランジャーを引かないでください。薬液が漏れることがあります。



注射針キャップをひねらずまっすぐ引き抜きます。
注射針キャップが外しにくい場合は、専用補助具を用いて取り外す方法があります。

注意：1.注射針キャップをひねると注射針の外れ・液漏れや注射針キャップが固くなり取り外しにくくなることがあります。
2.シリンジ先端に負荷がかかるとシリンジ先端が折れることがあります。
3.注射針をなにかに接触させると、針の先端がつぶれ、注射時に痛みの原因となる場合がありますので、下記の点に注意してください。
- 針先がキャップ内面に当たらないようにまっすぐ上に引き抜いてください。
- 注射前に針先を消毒綿等で拭かないでください。

4.プランジャーに触れないように注意してください。



5.注射針が外れた場合には、保護カバー（透明の部分）をもとの位置に取り付けた後に再度3から操作を行ってください。
6.注射針キャップを取り外すとき、シリンジを下に押し込まないように注意してください。

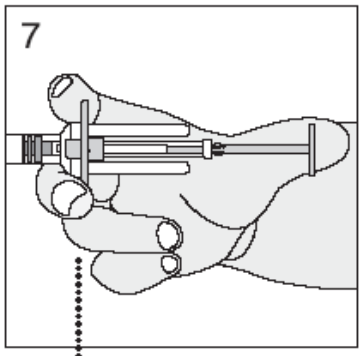
補足：シリンジが後退した場合には、左図のようにフィンガーグリップ（白色の部分）を先端方向へスライドさせてシリンジをもとの位置に戻します。カチッと音がしてフィンガーグリップが固定されます。

◇ 注射の実際

注意：針の格納操作（7から8-3まで）は片手で操作し、中断せずに連続して行ってください。
投与後に持ち替えたり、机の上に置いたりすると誤作動の原因となります。

投与直前

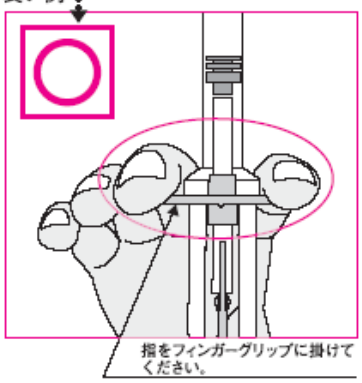
7



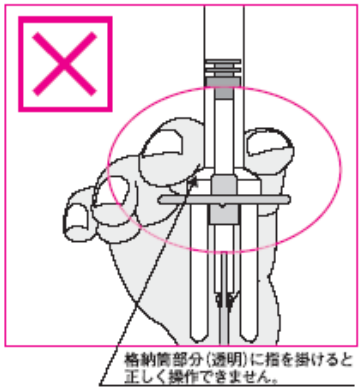
上図のようにフィンガーグリップ（白色）とプランジャー（白色）に指をかけて投与します。
注射の方法と投与回数は必ず主治医の指示に従ってください。

注意：格納筒部分（透明）に指をかけると、スムーズな格納操作ができません。必ず下図（良い例）の通りに指をかけて投与してください。

良い例

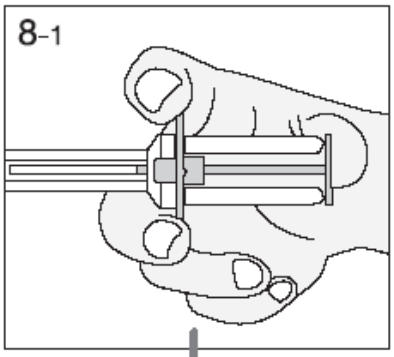


悪い例



投与直後

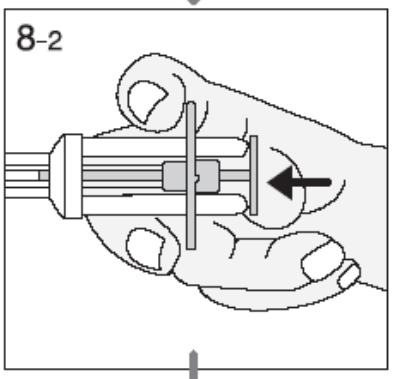
8-1



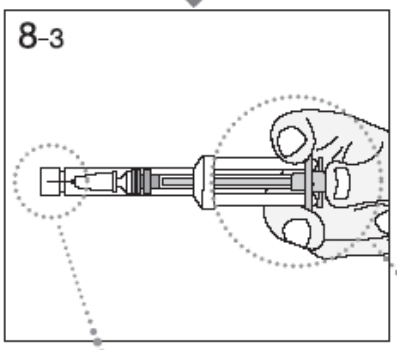
投与終了後、注射針を投与部位から外します。そしてそのまま、針先を人のいる方向に向けないように注意して、さらにプランジャーを強く押してください。フィンガーグリップ（白色）が後退して注射針が格納筒（透明）に引き込まれます。

注意：1.投与終了後にプランジャーを引き戻さないでください。
2.プランジャーを押し込む時に注射針が外れる場合がありますので、針先を人のいる方向に向けないでください。
3.シリンジ内に空気が入っていると、注射針が外れやすくなりますので、そのような場合には、ゆっくりとシリンジを押して、空気を抜いてからプランジャーを押し込んでください。
4.格納時に針先から薬液が漏れることがあります。
使用済の針先から漏れ出た薬液から、ウイルスや細菌の感染につながるおそれがありますので、注意してください。

8-2



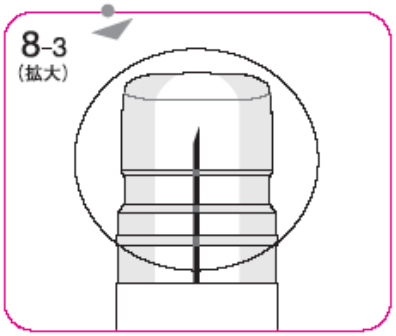
8-3



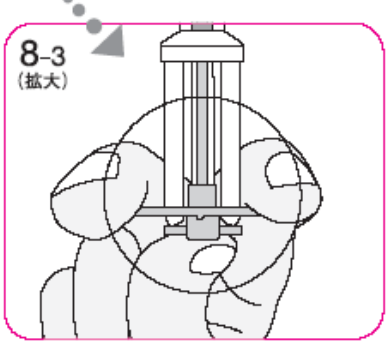
注射針が格納筒（透明）に完全に引き込まれ、**カチッと音がするまで**プランジャー（白色）を強く押してください。カチッと音がすると注射針が固定されて格納操作は終了します。

注意：1.カチッと音がするまでプランジャーを押し込まない場合、注射針が再度露出する危険があります。
2.投与終了後に注射針キャップは再び装着しないでください。
3.左下図のように、注射針が格納筒（透明）に完全に引き込まれていることを目視で確認し、その後注射針の周りに指を触れないように注意して速やかに廃棄してください。

8-3（拡大）

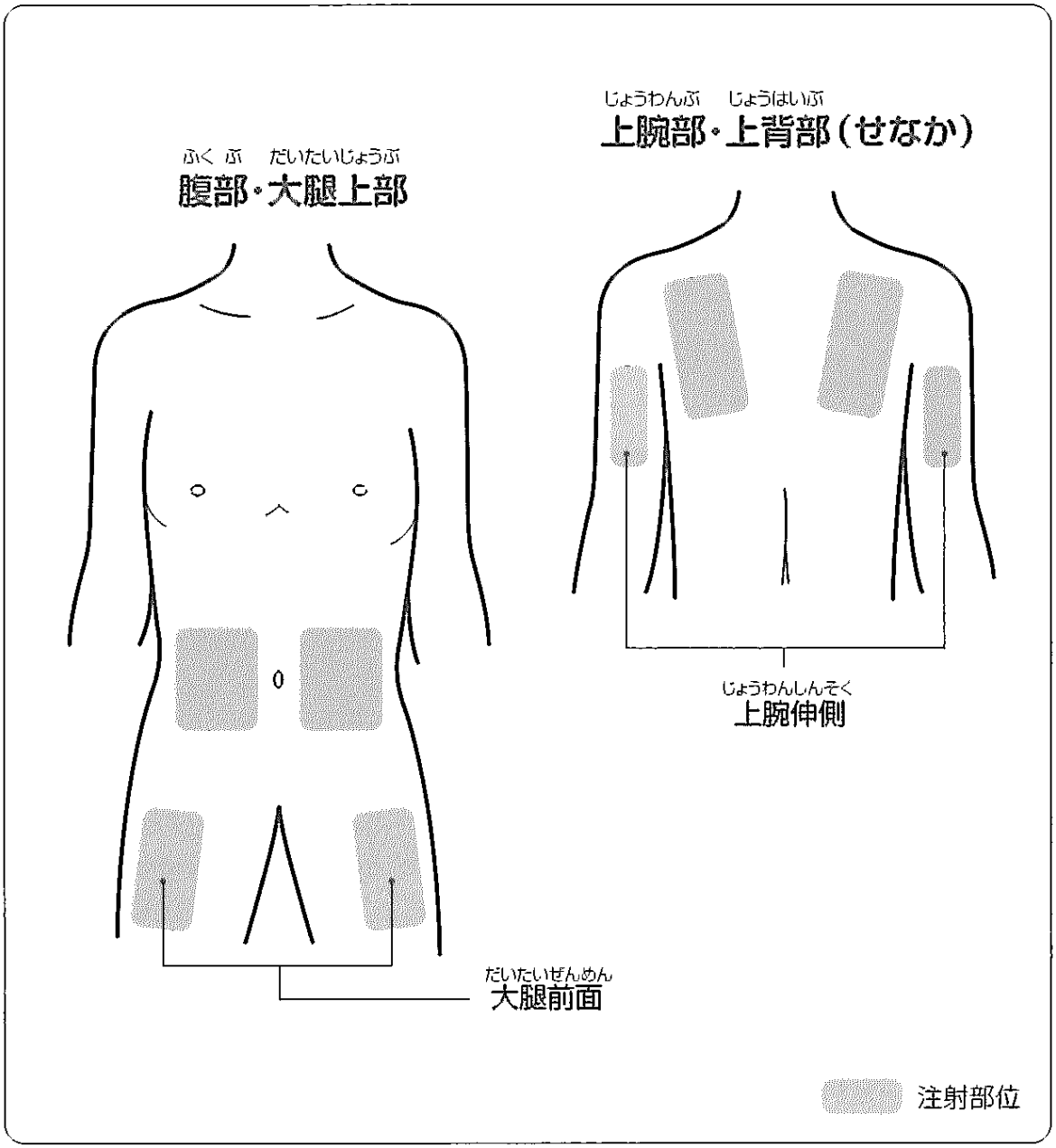


8-3（拡大）

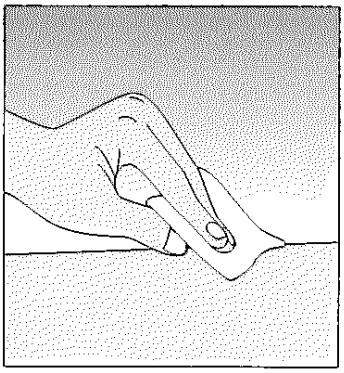


＜皮下への注射部位＞

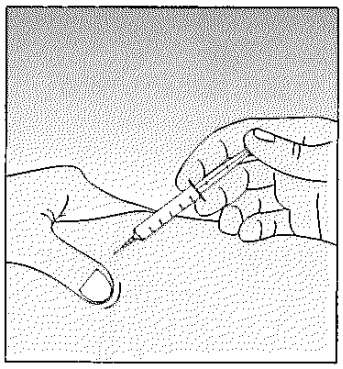
・神経、血管が少なく、皮膚表面の近いところで骨がない場所。
・一般に腹部、大腿前面がよく用いられます。
・家族の方が行う場合には背中や肩も用いられます。
・同一部位へ繰り返して注射しないようにしてください。



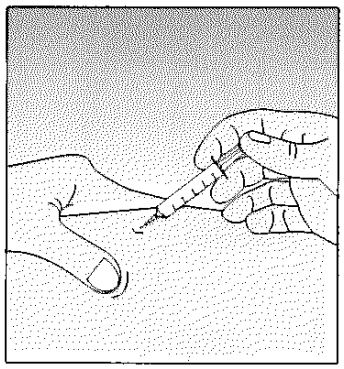
＜皮下への注射方法＞



1．注射する場所を消毒用アルコール綿で広く拭きます。



2．注射部位のまわりの皮膚を親指と人差し指でつまみます。注射器を、この部位に皮膚面と約30～45°の角度で素早く針をさします。



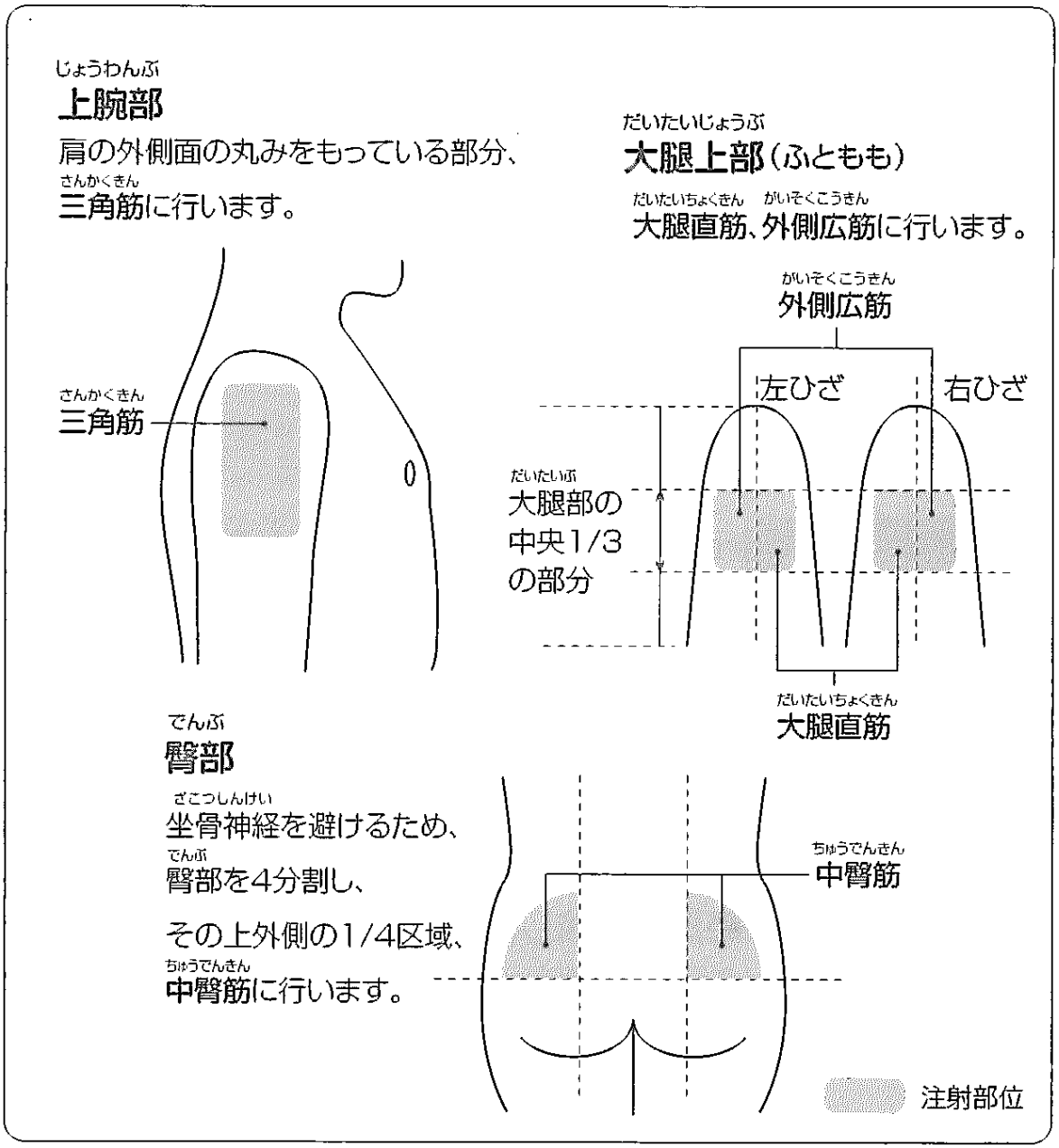
3．注射器を少し引いて、血液が逆流しないことを確認し、ゆっくり注射液を注入します。

4．注射し終えたら、針を引き抜き、注射した場所を消毒用アルコール綿で軽くおさえます。

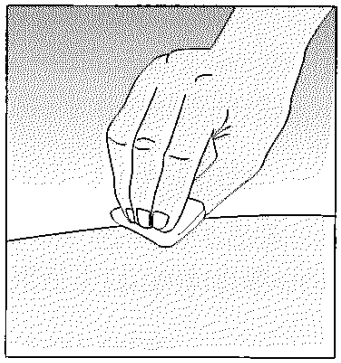
＜筋肉内への注射部位＞

・筋層が厚く、大血管や神経の少ない部位を選びます。

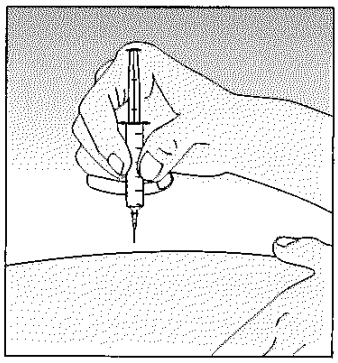
・同一部位へ繰り返して注射しないようにしてください。



＜筋肉内への注射方法＞

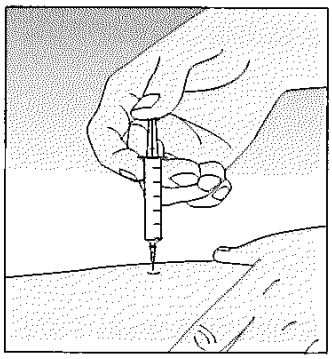


1. 注射する場所を消毒用アルコール綿で広く拭きます。



2. 注射部位のまわりの皮膚を一方の手で引っぱるように緊張させます。

3. 注射器はペンを持つように保持し、皮膚面に直角に素早く針をさします。



4. 注射器を少し引いて、血液の逆流のないことを確認し、静かに押して注射液を注入します。

5. 注射し終えたら、注射器をしっかり持って針をひき抜き、注射した場所を再び消毒用アルコール綿でおさえます。