

## フェロン注射用 100 万 フェロン注射用 300 万

### 【この薬は？】

販売名	フェロン注射用 100 万・300 万 FERON	
一般名	インターフェロン ベータ Interferon Beta	
含有量 (1 バイアル中)	注射用 100 万	注射用 300 万
	100 万国際単位	300 万国際単位

### 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」

<http://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型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルス（HCV）が増えるのを抑えたり、体がウイルスを排除しようとするのを助けて、肝臓の機能を改善させます。
- また、体の免疫力を高め、がん細胞を死滅させるのを助ける働きがあります。
- ・次の目的で、医療機関で使用されます。
  - 膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫
  - 皮膚悪性黒色腫
  - HB<sub>e</sub>抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性<sup>\*1</sup>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

○リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

(1) 血中HCV-RNA量<sup>\*2</sup>が高値の患者

(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者またはインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者

○C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量<sup>\*2</sup>が高い場合を除く)

\*1 HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性：B型肝炎ウイルスの活動性が高い状態

\*2 血中HCV-RNA量：血中におけるC型肝炎ウイルス量

## 【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（自殺を企てること）があらわれることがあります。これら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。

- ・自己免疫性肝炎の人
- ・小柴胡湯（しょうさいことう）を飲んでいる人
- ・過去にフェロンに含まれる成分およびウシ由来物質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
- ・リバビリンと併用する場合、妊婦または妊娠している可能性がある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・リバビリンと併用する場合、使用開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm<sup>3</sup>未満の人
- ・この薬を間欠使用または使用を一時中止し、再使用する場合
- ・過去に薬物で過敏な反応を経験したことがある人
- ・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
- ・肝臓または腎臓に重篤な障害がある人
- ・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
- ・精神神経障害がある人または過去に精神神経障害があった人
- ・自己免疫疾患の人またはその素因がある人
- ・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
- ・喘息の人または過去に喘息になったことがある人
- ・過去に間質性肺炎になったことがある人

○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。

○この薬の使用前に血液の検査等が行われます。

○リバビリンと併用する場合は、避妊の必要性について、よく説明を受けてください

い。なお、リバビリン（販売名：レベトールカプセル 200mg、リバビリン錠 200mgRE「マイラン」）の患者向医薬品ガイドもあります。

- この薬を使用したときに過敏症等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。

## 【この薬の使い方は？】

- ・この薬は注射薬です。
- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
- ・〔C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善に使用する場合〕  
この薬を総使用量として 25, 200 万国単位使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されます。
- ・〔リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善に使用する場合〕  
C型肝炎ウイルスの遺伝子型がセログループ 1 で血中ウイルス量が高い場合は通常 48 週間使用され、それ以外の場合は通常 24 週間使用されます。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・C型代償性肝硬変では、この薬の使用初期から白血球減少（発熱、のどの痛み）、好中球減少（発熱、のどの痛み）、血小板減少（歯ぐきの出血、鼻血など）等があらわれるおそれがあるので、使用開始から2週間は入院するなど、医師の十分な管理のもとで使用されることがあります。
- ・この薬の使用初期には2～3日に1回血液検査が行われます。肝機能検査、尿検査は定期的に行われます。  
特にC型慢性肝炎でリバビリンと併用する場合、血液検査は、使用を始めて1週間は2～3日に1回、以後使用を始めて4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度を目安に、使用間隔に応じて行われます。また12週間に1回甲状腺機能検査が行われます。  
C型代償性肝硬変で使用される場合、血液検査は、使用を始めて2週間は2～3日に1回、以後連日使用される場合では毎週、週3回使用される場合では4週間に1回程度、肝機能検査、尿検査は、連日使用される場合では毎週、週3回使用される場合では4週間に1回程度を目安に、使用間隔に応じて行われます。
- ・この薬の使用初期には、一般に発熱があらわれます。高熱になることもあるので、そのような場合には医師に相談してください。
- ・間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、から咳、息苦しいなどの呼吸器症状の異常があらわれた場合には、胸部X線等の検査が行われます。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線等の検査が行われます。
- ・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、気分が高ぶったり、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、気分が高ぶる、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。

- ・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。
- ・リバビリンと併用する場合、授乳をさけてください。
- ・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？

【フェロン単独で使用する場合】と【リバビリンと併用する場合】とに分けて記載してありますので、該当する方をご覧ください。なお、C型慢性肝炎でリバビリンと併用する場合、この薬を単独で使用したときの副作用があらわれるおそれがあるので、【フェロン単独で使用する場合】も併せてご覧ください。

### 【フェロン単独で使用する場合】

特にご注意ください重大な副作用と、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 <small>かんしつせいはいえん</small>	息切れ、息苦しい、発熱、から咳
重篤なうつ状態 <small>じゅうとくなうつじょうたい</small>	やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、不眠、不安、焦燥
自殺企図 <small>じさつぎと</small>	自殺を企てる
躁状態 <small>そうじょうたい</small>	色々な考えが浮かぶ、眠くならない、口数が多くなる、気分が高ぶる、喜怒哀楽が激しくなる
攻撃的行動 <small>こうげきてきこうどう</small>	いらいら、興奮、不安
糖尿病（1型および2型） <small>とうりょうびょう（1がたおよび2がた）</small>	水を多く飲む、尿の量が増える、からだがだるい、体重が減る、のどの渇き
自己免疫現象によると思われる症状・徴候 <small>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</small>	<p>[甲状腺機能異常としてあらわれる場合] 甲状腺のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手のふるえ、からだのだるい、動作やししゃべり方が遅い、むくみ、寒がりになる</p> <p>[溶血性貧血としてあらわれる場合] ふらつき、立ちくらみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、疲れやすい、褐色尿、頭が重い、めまい、からだのだるい、動く時の動悸（どうき）や息切れ</p> <p>[1型糖尿病としてあらわれる場合]</p>

重大な副作用	主な自覚症状
	水を多く飲む、尿の量が増える、からだがだるい、体重が減る、のどの渇き
ショック ショック	めまい、冷や汗、息切れ、考えがまとまらない、血の気が引く、判断力の低下、意識がうすれる
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、食欲不振、からだがだるい、結膜のただれ
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	嘔吐(おうと)、皮膚が黄色くなる、かゆみ、吐き気、白目が黄色くなる、発疹、発熱、からだがだるい、食欲不振、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	意識の低下、眼がはればつたい、疲れやすい、尿量が減る、尿がでない、頭痛、からだがだるい、息苦しい、からだのむくみ
溶血性尿毒症症候群 (HUS) ようけつせいにょうどくしょうしょうこうぐん (エイチューエス)	息切れ、意識の低下、白目が黄色くなる、考えがまとまらない、紫色のあざ、息苦しい、しびれ、尿量が減る、けいれん、判断力の低下、皮膚が黄色くなる、むくみ、尿が黄色い、貧血、発熱
脳出血 のうしゅっけつ	片側のまひ、吐き気、嘔吐(おうと)、判断力の低下、半身不随、しゃべりにくい、意識の低下、手足のまひ・しびれ、考えがまとまらない、頭痛、意識を失って深く眠りこむ
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	血が混ざった便、黒色便、吐き気、血を吐く、腹痛、嘔吐(おうと)
球後出血 きゅうごしゅっけつ	ものがみえにくい、視力の低下
脳梗塞 のうこうそく	考えがまとまらない、判断力の低下、嘔吐(おうと)、片側のまひ、吐き気、しゃべりにくい、意識を失って深く眠りこむ、手足のまひ・しびれ、意識の低下、頭痛、半身不随
心不全 しんふぜん	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、全身のむくみ、からだがだるい、動く時の動悸(どうき)
狭心症 きょうしんしょう	胸が押しつぶされるような感じ、冷や汗、胸の痛み、胸がしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ
心筋梗塞 しんきんこうそく	息苦しい、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、冷や汗
敗血症 はいけつしょう	ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み、さむけ
網膜症 もうまくしょう	視力の低下、視野中の暗点
痙攣	けいれん

重大な副作用	主な自覚症状
けいれん	
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）	物忘れがひどい、時間や場所がわからない、覚えられない、計算ができない
麻痺 まひ	言葉が出ない、手足が動かない
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、動悸（どうき）、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、息切れ
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	歯ぐきの出血、鼻血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	全身の著明なむくみ、尿量が減る

同類薬（インターフェロン アルファ製剤）であられる、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。この薬でもあられる可能性があります。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
自己免疫現象によると思われる症状 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	<p>[肝炎としてあられる場合] 嘔吐（おうと）、からだがだるい、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、吐き気</p> <p>[潰瘍性大腸炎の悪化としてあられる場合] 発熱、腹痛、便に粘液や血液が混じる、下痢</p> <p>[関節リウマチの悪化としてあられる場合] 関節の痛み、朝の手のこわばり</p> <p>[急性膵炎としてあられる場合] 急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む、嘔吐（おうと）、吐き気、発熱</p>

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、からだがだるい、関節の痛み、冷や汗、けいれん、汗をかきやすい、全身の著明なむくみ、片側のまひ、さむけ、からだのむくみ、体重が減る、全身のむくみ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、高熱、むくみ、ふらつき、疲れやすい、寒がりになる、貧血、立ちくらみ、動作やしゃべり方が遅い、眠くならない
頭部	頭痛、めまい、頭が重い、意識の低下、意識がうすれる、考えがまとまらない
顔面	鼻血、血の気が引く
眼	ものがみえにくい、視力の低下、白目が黄色くなる、眼がはれぼったい、眼球突出、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、視野中の暗点
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、のどの痛み、から咳、歯ぐきの出血、のどの渇き、水を多く飲む、甲状腺のはれ、しゃべりにくい、言葉が出ない、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、血を吐く
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、動く時の動悸（どうき）、動く時の動悸（どうき）や息切れ、胸がドキドキする、胸の痛み、狭心痛、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸を強く押さえつけた感じ、急激に胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	腹痛、食欲不振、吐き気、急に激しくおなかが痛む
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	関節の痛み、朝の手のこわばり、手のふるえ、手足が動かない、手足のまひ・しびれ、片側のまひ、羽ばたくような手のふるえ、半身不随
皮膚	あおあざができる、皮下出血、皮膚が黄色くなる、むくみ、かゆみ、発疹、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、紫色のあざ
筋肉	筋肉の痛み
便	下痢、便に粘液や血液が混じる、血が混ざった便、黒色便
尿	尿量が減る、尿がでない、尿の量が増える、尿が黄色い、褐色尿
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、自殺を

	企てる、不眠、覚えられない、計算ができない、時間や場所がわからない、物忘れがひどい、判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、しびれ、陰部の痛み、不安、焦燥、色々な考えが浮かぶ、口数が多くなる、気分が高ぶる、喜怒哀楽が激しくなる、いらいら、興奮
--	---

### 〔リバビリンと併用する場合〕

特にご注意ください重大な副作用と、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
貧血 ひんけつ	階段や坂を上る時の動悸（どうき）や息切れ、頭痛、息切れ、耳鳴り、めまい、からだがだるい
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〕 甲状腺のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手のふるえ、からだがだるい、動作やししゃべり方が遅い、むくみ、寒がりになる
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	嘔吐（おうと）、皮膚が黄色くなる、かゆみ、吐き気、白目が黄色くなる、発疹、発熱、からだがだるい、食欲不振、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ
脳梗塞 のうこうそく	考えがまとまらない、判断力の低下、嘔吐（おうと）、片側のまひ、吐き気、しゃべりにくい、意識を失って深く眠りこむ、手足のまひ・しびれ、意識の低下、頭痛、半身不随
重篤なうつ状態 じゅうとくなうつじょうたい	やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、不眠、不安、焦燥
自殺企図 じさつぎと	自殺を企てる
躁状態 そうじょうたい	色々な考えが浮かぶ、眠くならない、口数が多くなる、気分が高ぶる、喜怒哀楽が激しくなる
攻撃的行動 こうげきてきこうどう	いらいら、興奮、不安
せん妄 せんもう	意識の混乱、意識が乱れる
幻覚 げんかく	実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	息切れ、息苦しい、発熱、から咳
心不全 しんふぜん	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、全身のむくみ、からだがだるい、動く時の動悸（どうき）



重大な副作用	主な自覚症状
溶血性尿毒症症候群 (HUS) ようけつせいにょうどくしょうしょうこうぐん (エイチユーエス)	息切れ、意識の低下、白目が黄色くなる、考えがまとまらない、紫色のあざ、息苦しい、しびれ、尿量が減る、けいれん、判断力の低下、皮膚が黄色くなる、むくみ、尿が黄色い、貧血、発熱
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	全身の著明なむくみ、尿量が減る
糖尿病 (1型および2型) とうりょうびょう (1がたおよび2がた)	水を多く飲む、尿の量が増える、からだがだるい、体重が減る、のどの渇き
敗血症 はいけつしょう	ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、筋肉の痛み、さむけ
網膜症 もうまくしょう	視力の低下、視野中の暗点
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	歯ぐきの出血、鼻血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい

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、からだがだるい、汗をかきやすい、片側のまひ、体重が減る、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い、眠くならない、全身のむくみ、けいれん、貧血、全身の著明なむくみ、ふるえを伴う急激な高熱がでる、関節の痛み、さむけ
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、考えがまとまらない、意識の混乱、意識が乱れる
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、眼球突出、視力の低下、視野中の暗点
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐 (おうと)、のどの痛み、歯ぐきの出血、甲状腺のはれ、しゃべりにくい、から咳、水を多く飲む、のどの渇き
胸部	吐き気、息切れ、胸がドキドキする、階段や坂を上る時の動悸 (どうき) や息切れ、息苦しい、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動く時の動悸 (どうき)
腹部	食欲不振、吐き気
手・足	手のふるえ、手足のまひ・しびれ、片側のまひ、羽ばたくような手のふるえ、半身不随

皮膚	あおあざができる、皮下出血、皮膚が黄色くなる、むくみ、かゆみ、発疹、紫色のあざ
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿量が減る、尿が黄色い、尿の量が増える
その他	出血が止まりにくい、不眠、判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、不安、焦燥、自殺を企てる、色々な考えが浮かぶ、口数が多くなる、気分が高ぶる、喜怒哀楽が激しくなる、いらいら、興奮、実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる、しびれ

## 【この薬の形は？】

性状	白色の塊または粉末の凍結乾燥製剤 無色透明バイアル
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インターフェロン ベータ
添加物	人血清アルブミン、塩化ナトリウム、乳糖水和物、pH調節剤

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、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：東レ株式会社

医薬・医療情報部

電話：03-3245-8619

受付時間：9時00分～17時30分

(土、日、祝祭日、当社休日を除く)

販売会社：第一三共株式会社 (<https://www.daiichisankyo.co.jp>)

製品情報センター

電話：0120-693-132

受付時間：9時00分～17時30分

(土、日、祝祭日、当社休日を除く)