

## ベタフェロン皮下注用960万国際単位

### 【この薬は？】

販売名	ベタフェロン皮下注用960万国際単位 Betaferon for SC injection 960 IU
一般名	インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え) Interferon Beta-1b (genetical recombination)
含有量 (1瓶中)	960万国際単位

### 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」<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、インターフェロンベータ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、免疫を調整したり炎症作用をしずめることにより、多発性硬化症の再発を予防し、進行を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。

#### **多発性硬化症の再発予防および進行抑制**

- ・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、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬により、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）、間質性肺炎（咳、息切れ、息苦しい、発熱）があらわれることについて、患者さんや家族の方は十分説明を受けてください。不眠、不安、咳、呼吸困難など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。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 注射部位に壊死があらわれることがあります。異常があらわれた場合には、受診してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にベタフェロンに含まれる成分、他のインターフェロン製剤およびヒトアルブミンで過敏症のあった人
  - ・重いうつ病の人または過去に死にたいと強く思ったことがある人
  - ・非代償性肝疾患の人
  - ・自己免疫性肝炎の人
  - ・治療によっても症状がコントロールできないてんかんの人
  - ・小柴胡湯（しょうさいこうとう）を使用している人
  - ・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
- 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教えてください。
  - ・この薬の使用を一時中止した後、再び使用する人
  - ・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
  - ・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
  - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）、貧血または血小板減少症の人
  - ・てんかんなどのけいれん性疾患の人、または過去にこれらの病気になった人
  - ・アレルギー素因がある人
  - ・高血圧の人
  - ・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ことのある人がいる人、耐糖能障害のある人
  - ・多発性硬化症以外の自己免疫性疾患のある人、またはその素因のある人
  - ・過去に薬物で過敏症のあった人
  - ・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
- この薬には併用してはいけない薬[小柴胡湯（しょうさいこうとう）]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（白血球、血小板など）や肝臓の検査が行われます。また、過敏症を予測するための問診や検査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。

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	注射液 1 mL (800万国際単位)
使用する回数	1日おきに1回

### ●どのように使用するか？

- ・ 注射液の調製が必要です。バイアル1瓶あたり、添付の溶解液（0.54%塩化ナトリウム液）1.2 mL全量を用いて、内容物（白色粉末のかたまり）を溶解し、溶解液1 mLを皮下に注射します。
- ・ 注射部位反応（壊死、感染、紅斑、疼痛、硬結、癢痒感（そうようかん）、腫脹、発疹など）があらわれることがあるので、使用するごとに注射部位を変えてください。
- ・ 使用後のバイアル、バイアルコネクター、注射器・注射針は、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。
- ・ くわしくは、最後のページの「ベタフェロンを注射するための手順」を参照してください。

### ●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下さい。

気がついたときに、1回分を注射し、次の注射はその2日後に行ってください。

### ●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？】

- ・ この薬を製造するときは、感染症の発生を防止するための安全対策を行っていますが、添加剤がヒトの血液を原料としているので、この薬を使うことによって感染症を発症する可能性を完全に排除することはできません。この薬が治療に必要であることと感染症の危険性について、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。
- ・ 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。
- ・ 骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）をおこすことがあるので、使用中に血液検査（白血球、血小板など）が行われます。
- ・ 肝臓の障害をおこすことがあるので、使用中に肝臓の検査が定期的に（1～3ヵ月に1回）行われます。過去に肝臓の障害があった人では、使用を始めて1～2週間後に検査が行われることがあります。
- ・ 患者さん自身で注射する場合、注射液の調製や注射の仕方などの使用法、一度使用した注射針や注射器は再使用しないこと、また、廃棄方法などについても十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・ この薬の使い始めにインフルエンザ様症状（発熱、頭の痛み、体がだるい、関節の痛み、寒気、筋肉の痛み、汗をかくなど）があらわれることがあります。高い熱が出た場合は医師または薬剤師に相談してください。

- ・この薬の使用中に尿検査（尿蛋白）が定期的に行われます。
- ・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
うつ病 うつびょう	うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる
自殺企図 じさつぎと	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
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
注射部位壊死 ちゅうしゃぶいえし	注射した部位の潰瘍形成、黒褐色調の変色
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
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
離人症 りじんしょう	自分の身体や周囲の事が生き生きと感じられない、実在感がない
情緒不安定 じょうちよふあんてい	ちょっとしたことで不安になる、イライラする、感情がコントロールできない
筋緊張亢進 きんきんちようこうしん	筋肉のこわばり、筋肉のつっぱり
重度な過敏反応 じゅうどなかびんはんのう (気管支けいれん、 ショック、アナ フィラキシー、じ ん麻疹等) (きかんしけいれん、しょっ く、あなふいらきしー、じ んましんとう)	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、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
高度な白血球減少 こうどなはつけつきゅうげ んしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み

重大な副作用	主な自覚症状
高度な血小板減少 こうどなけっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、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
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
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
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、体重が増える
甲状腺腫 こうじょうせんしゅ	首のはれ
甲状腺機能異常 こうじょうせんきのういじょう	〔機能低下の場合〕 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛 〔機能亢進の場合〕 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
敗血症 はいけっしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
自己免疫現象 じこめんえきげんしょう	〔自己免疫性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 〔全身性エリテマトーデス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 〔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 〔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
ネフローゼ症候群 ねふるぜしょうこうぐん	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、体重が増える
血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) けっせんせいけっしょうばんげんしょうせいしはんびょう (ティーディーピー)	発熱、体がだるい、あおあざができる、鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下
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)	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

重大な副作用	主な自覚症状
糖尿病 とうにようびょう	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
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 (スチーブンス ジョンソンしょうこうぐ ん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
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
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	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
球後出血 きゅうごしゅっけつ	目の腫れ、目の痛み、目の周りの皮下出血斑
認知症様症状 にんちしょうようしょう じょう	記憶力の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる
麻痺 まひ	手足が動かない、上手くしゃべれない、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
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

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、顔や手足の筋肉がぴくつく、ふらつき、冷汗が出る、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、出血しやすい、体がだるい、食欲不振、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、むくみ、体重が増える、寒がり、汗をかきやすい、微熱、体重が減る、けいれん、温度や痛みを感じない、運動や感覚の機能が低下する

部位	自覚症状
頭部	うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、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、一時的にボーっとする、意識の低下、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、自分の身体や周囲の事が生き生きと感じられない、実感が無い、ちょっとしたことで不安になる、イライラする、感情がコントロールできない、めまい、意識の消失、首のはれ、いつも眠たい、脱毛、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、記憶力の低下、計算ができなくなる、時間や場所がわからなくなる、上手くしゃべれない
顔面	顔面蒼白（そうはく）、鼻血、顔の赤い発疹、あごの痛み
眼	白目が黄色くなる、まぶたが腫れぼったい、目の充血やただれ、目の腫れ、目の痛み、目の周りの皮下出血斑
耳	耳鳴り
口や喉	咳、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、吐き気、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、かすれ声、嘔吐、喉が渇く、水を多く飲む、唇や口内のただれ、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、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、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
腹部	お腹が張る、上腹部痛、腹痛
手・足	手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足が冷たくなる、脈が速くなる、手指のふるえ、関節の痛み、突然片側の手足が動かしくくなる、手足が動かない、左腕の痛み
皮膚	注射した部位の潰瘍形成、黒褐色調の変色、全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、紫色のあざ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便秘、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える、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
筋肉	筋肉のこわばり、筋肉のつっぱり

## 【この薬の形は？】

性状	白色粉末のかたまり
----	-----------

内容量	960万国際単位
容器の形状	<p>バイアル</p> <p>溶解液（1.2 mL）入りシリンジおよび注射針付バイアルコネクター（薬液導入器）が添付されている。</p> 

## 【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-1b（遺伝子組換え）
添加剤	人血清アルブミン、D-マンニトール、pH調整剤2成分

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・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？

- ・使用済みのバイアル、バイアルコネクター、注射器・注射針については、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：バイエル薬品株式会社 (<https://www.pharma.bayer.jp/>)

電話：0120-106-398

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、弊社休日を除く）

## 【溶解方法と注射方法の説明】

### ●使用するもの

#### ベタフェロンパッケージ



バイアルに入っているベタフェロン（白色粉末のかたまり）を溶かす際には、必ず添付の注射器に入っている溶解液を使用してください。

#### ●バイアル

ベタフェロン（白色粉末のかたまり）が入っています。



#### ●注射器

溶解液（0.54%塩化ナトリウム液1.2mL：透明な液）が入っています。



#### ●コネクター

注射針付バイアルコネクター（ミックスジェクト®）



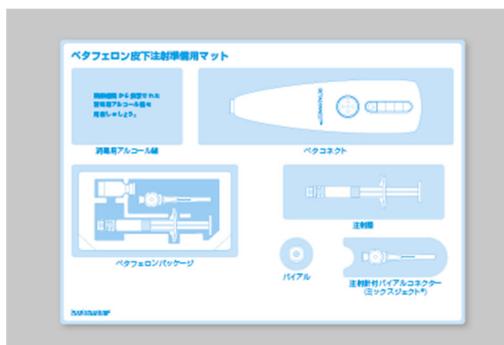
#### 消毒用アルコール綿（3枚）



#### 廃棄袋、廃棄箱



#### ベタフェロン皮下注射準備用マット



## ベタフェロン溶液の調製

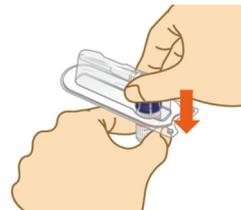
① 石けんで両手をよく洗い、水気を拭き取ります。バイアルの上ぶた(キャップ)をはずします。



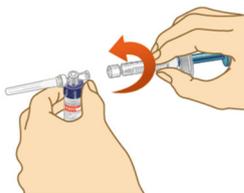
② バイアル上部のゴム部分を消毒用アルコール綿で拭いて清潔にします。



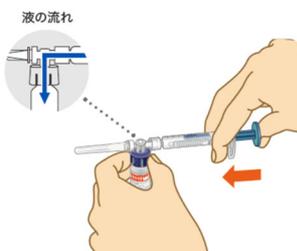
③ ラベルをはがした包装容器ごとコネクターを持ち、青い部分(針部分)をバイアルのゴム部分に突き刺し、しっかり固定します。



④ コネクターの青い部分を持ち、キャップをはずした注射器を矢印(→)の方向に回しながら注射器接続部分へねじ込みます。



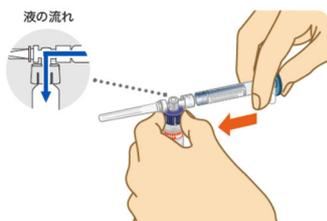
⑤ 注射器のピストンをゆっくりと押して、溶解液をすべてバイアル内に注入します。



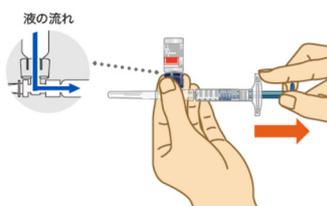
⑥ コネクターの青い部分を持ち、大きな円を描くようにバイアルを静かに回し完全に溶解します。



⑦ 注射器内に空気が戻ってきた場合には、再度注射器のピストンをゆっくりと完全に押し、注射器内の空気をバイアルに戻します。



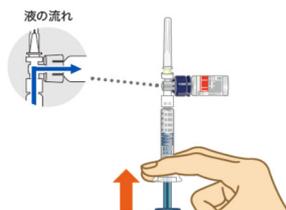
⑧ ピストンを押したままの状態、注射器を回転させてバイアルを上下逆さまにします。コネクターの青い部分を持ったまま、1.0mLの目盛りより少し多めに、ゆっくりと注射器のピストンを引きます。



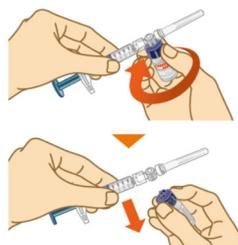
⑨ 注射器内に気泡が入ってしまった場合は、注射器を立てて、注射筒をやさしく指ではじいて気泡を注射器の上まで移動させてください。



⑩ 注射器を立てて注射器のピストンをゆっくりと1.0mLの目盛りまで押し出します。このとき空気もいっしょに押し出すようにします(多少の気泡が残っていてもかまいません)。



⑪ 注射器を横にし、コネクターの青い部分を持ち、矢印(→)の方向に回し、注射器からバイアルをゆっくりと取りはずします。



これでベタフェロン溶液の調製は終了です。



# 注射

## 注射部位について

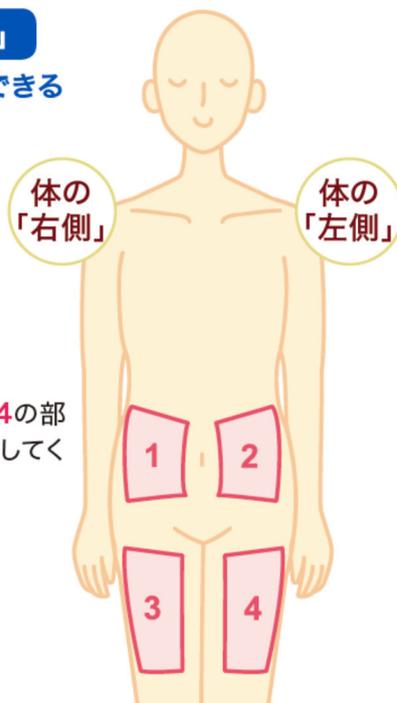
図に示した部位に、順番に注射してください

- 皮下注射に適している部位は、右図のように体の前面と背面に4箇所ずつあります。
- 注射部位の発赤や痛みなどの注射部位反応を防ぐために、注射部位の番号(1～8)を毎回変えてください。
- 一巡して再び同じ番号の部位に注射する場合は、前回とは離れた部位に注射してください。

- 見えている血管は避けて注射してください。
- へそ、ウエストラインおよび太ももの内側への注射は避けてください。
- 腫れやくぼみ、痛み、変色などがみられる部位への注射は避けてください。
- 注射したところが赤くなったり、硬くなったり、腫れたり、いつもと違う痛みを感じたなど、普段と違う強い症状があらわれた場合は、必ず主治医に相談して指示を受けてください。

### 体の「前面」

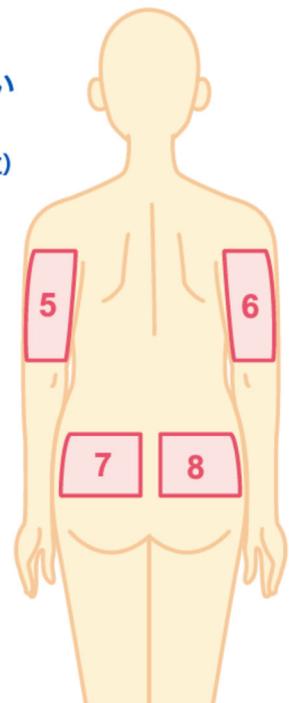
自分でも注射できる  
部位



### 体の「背面」

自分では注射できない  
部位  
(ご家族に注射してもらおう部位)

指導を受けた家族が注射する場合は、体の背面の5～8の部位にも注射することができます。

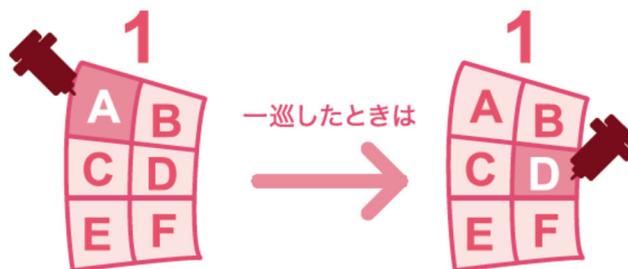


## ● 詳細な注射部位を記録する時は

注射部位の番号の1～8をそれぞれA～Fに分割することで毎回詳細な注射部位(1-Aなど)を記録することができます。

### 参考例

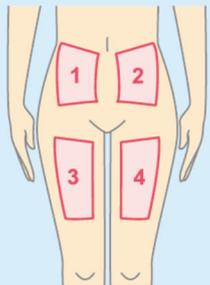
たとえば、注射部位が1-A、2-A、3-A、4-A…8-Aと一巡して再び1の部位に注射する場合は、前回の注射部位1-Aを避けた1-Dなどに注射することにより同じ部位への注射を回避することができます。



## ● ベタフェロンの注射部位反応を軽減するための注射法のポイント

### ● ローテーションを確認

注射部位のローテーションを再確認し、同じ場所に注射しないようにします。



### ● 90度で根元まで

注射針は、皮膚に対して90度(垂直)で根元まで刺します。斜めに刺してはいけません。



### ● 空気抜きをしない

バイアルを取り外した後、空気抜きをしないようにしてください。



### ● 強くつままない

皮膚を強くつまんで注射してはいけません。

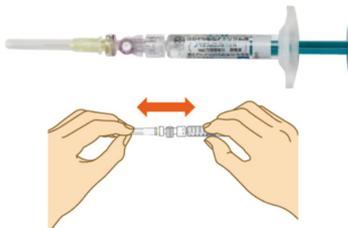


## ● 注射の仕方

- ① 消毒用アルコール綿で注射部位の皮膚を消毒します。消毒した注射部位を十分に乾燥させます。



- ② 注射針のキャップをはずします。



- ③ 注射部位の皮膚をやさしく持ち上げます。



- ④ 皮膚に対して垂直に素早くしっかりと根元まで針を刺し、ゆっくりと確実に注射器のピストンを押して皮下に薬剤を注入します。



- ⑤ 皮膚から注射針を抜き、新しい消毒用アルコール綿で注射部位を軽くマッサージします。



廃棄方法は病院によって異なる場合がありますので、病院の指示にしたがってください。  
廃棄箱と廃棄袋は、子ども・動物(ペット)の手の届かないところに保管してください。いっぱいになった廃棄箱は、次の来院時にお持ちください。  
あなたが気づいたようなことでも、主治医に相談してください。