

## 添付文書改訂のお知らせ

2018年9月

ペグインターフェロン $\alpha$ -2b製剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ペグイントロン**<sup>®</sup>皮下注用50 $\mu$ g/0.5mL用

**ペグイントロン**<sup>®</sup>皮下注用100 $\mu$ g/0.5mL用

**ペグイントロン**<sup>®</sup>皮下注用150 $\mu$ g/0.5mL用

(注射用ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え))

抗ウイルス剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 リバビリンカプセル

**レベトール**<sup>®</sup>カプセル200mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂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は新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.273 (2018年10月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂概要》

ペグイントロン<sup>®</sup>皮下注用50μg/0.5mL用・100μg/0.5mL用・150μg/0.5mL用

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」へ記載整備しました。
(2) その他の副作用	消化器の頻度不明の項に『舌色素沈着』を追記しました。

レベトール<sup>®</sup>カプセル200mg

改訂項目	改訂内容
【効能・効果】 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉	インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）の承認整理に伴い、本剤のインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用療法に関する記載を削除しました。
【用法・用量】 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉	
【使用上の注意】 1. 慎重投与 2. 重要な基本的注意 3. 相互作用 4. 副作用 ○ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合	
【薬物動態】	
【臨床成績】	
【薬効薬理】	
【主要文献】	
4. 副作用 (1) 重大な副作用〔ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）併用時〕	「急性腎不全」を「急性腎障害」へ記載整備しました。
(1) 重大な副作用〔オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤併用時〕	
(2) その他の副作用〔ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）併用時〕	消化器の頻度不明の項に『舌色素沈着』を追記しました。

## 《改訂内容》

ペグイントロン<sup>®</sup>皮下注用50μg/0.5mL用・100μg/0.5mL用・150μg/0.5mL用

改訂後				改訂前			
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～11)略 (変更なし)</p> <p>12)急性腎障害等の重篤な腎障害 (頻度不明)：定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>13)～23)略 (変更なし)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>				<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～11)略</p> <p>12)急性腎不全等の重篤な腎障害 (頻度不明)：定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>13)～23)略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、休薬、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>			
	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注2)</sup>		5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注2)</sup>
略 (変更なし)				略			
消化器	食欲不振 (75.6%)、悪心・嘔吐、腹痛、胃不快感、下痢、口渇、口内・口唇炎、菌髄・菌周・菌肉炎、消化不良、腹部不快感、腹部膨満感、便秘、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇	胃炎、腸炎、腸管機能異常、排便障害、痔核、鼓腸放屁、口腔内不快感、菌の異常、菌痛、齶菌、おくび、口内乾燥、舌炎、肛門周囲炎、嚥下障害、逆流性食道炎、消化管ポリープ、食道静脈瘤	腭炎 <sup>注3)</sup> 、舌色素沈着	消化器	食欲不振 (75.6%)、悪心・嘔吐、腹痛、胃不快感、下痢、口渇、口内・口唇炎、菌髄・菌周・菌肉炎、消化不良、腹部不快感、腹部膨満感、便秘、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇	胃炎、腸炎、腸管機能異常、排便障害、痔核、鼓腸放屁、口腔内不快感、菌の異常、菌痛、齶菌、おくび、口内乾燥、舌炎、肛門周囲炎、嚥下障害、逆流性食道炎、消化管ポリープ、食道静脈瘤	腭炎 <sup>注3)</sup>
略 (変更なし)				略			
注2) 頻度が明確となる調査によるものではない (海外報告等)。				注2) 頻度が明確となる調査によるものではない (海外報告等)。			
注3) 腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。				注3) 腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			

( ) 部：自主改訂)

レベトール®カプセル200mg

改訂後		改訂前	
<p>4.副作用</p> <p>○ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合</p> <p>(1)重大な副作用〔ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）併用時〕</p> <p>1)～14)略（変更なし）</p> <p>15)急性腎障害等の重篤な腎障害（0.1%未満）：定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>16)～23)略（変更なし）</p> <p>(2)その他の副作用〔ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）併用時〕</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>		<p>4.副作用</p> <p>○<del>インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）</del>又はペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合</p> <p>(1)重大な副作用〔<del>インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）</del>又はペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）併用時〕</p> <p>1)～14)略</p> <p>15)急性腎不全等の重篤な腎障害（0.1%未満）：定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>16)～23)略</p> <p>(2)その他の副作用〔<del>インターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）</del>又はペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）併用時〕</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>	
	5%以上又は頻度不明（頻度不明は◇内）	0.1～5%未満	0.1%未満
略（変更なし）		略	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、便秘、口内・口唇炎、 <u>（腭炎<sup>注2)</sup>、舌色素沈着</u>	口渇、胃不快感、消化不良、腹部膨満感、歯髄・歯周・歯肉炎、胃炎、嚥下障害、腸管機能異常、腹部不快感、口腔内不快感、歯痛、舌炎、鼓腸放屁、痔核、おくび、腸炎、口内乾燥、排便障害、肛門周囲炎、歯の異常、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇、逆流性食道炎、消化管ポリープ、齲歯	口腔内出血、食道静脈瘤
略（変更なし）		略	
<p>注2)腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>○オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用の場合</p> <p>(1)重大な副作用〔オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤併用時〕</p> <p>1)～3)略（変更なし）</p> <p>4)急性腎障害（頻度不明）：急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p>		<p>注2)腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>○オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用の場合</p> <p>(1)重大な副作用〔オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤併用時〕</p> <p>1)～3)略</p> <p>4)急性腎不全（頻度不明）：急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p>	

( )部：自主改訂、——部：削除

※インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）の承認整理に伴い、本剤のインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用療法に関する記載を削除しました。改訂内容の詳細につきましては最新の添付文書をご参照ください。

## 《改訂理由》

ペグイントロン<sup>®</sup>皮下注用50 $\mu$ g/0.5mL用・100 $\mu$ g/0.5mL用・150 $\mu$ g/0.5mL用：

### 重大な副作用

平成29年3月14日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

### その他の副作用

国内製造販売後において、レベトール<sup>®</sup>カプセルとペグイントロン<sup>®</sup>皮下注用との併用時に「舌色素沈着」の副作用報告が集積されたことからその他の副作用に追記しました。

レベトール<sup>®</sup>カプセル200mg：

【効能・効果】、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉、【用法・用量】、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、慎重投与、重要な基本的注意、相互作用、副作用○ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合、【薬物動態】、【臨床成績】、【薬効薬理】、【主要文献】

インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）の承認整理に伴い、本剤のインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用療法に関する記載を削除しました。

重大な副作用〔ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）併用時〕

重大な副作用〔オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤併用時〕

平成29年3月14日付の厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

その他の副作用〔ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）併用時〕

国内製造販売後において、レベトール<sup>®</sup>カプセルとペグイントロン<sup>®</sup>皮下注用との併用時に「舌色素沈着」の副作用報告が集積されたことからその他の副作用に追記しました。

## MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

### 製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター  
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961  
<受付時間>9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2018年9月  
改訂連絡番号：18-20