

電子添文改訂のお知らせ

2022年8月

抗ウイルス剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 リバビリンカプセル

レベトール[®]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、標記製品の電子添文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最新の電子添文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

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌	ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）の薬価削除に伴い、本剤のペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用療法に関する記載を削除しました。
4. 効能又は効果	
5. 効能又は効果に関連する注意	
6. 用法及び用量	
7. 用法及び用量に関連する注意	
8. 重要な基本的注意	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	
10. 2 併用注意	
11. 副作用	
16. 薬物動態	
17. 臨床成績	
18. 薬効薬理	
23. 主要文献	

- 改訂後の電子添文全文は、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>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.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。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

レベトールカプセル (MSD)



《改訂内容》

改訂後	改訂前																																						
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中HCV RNA量が高値の患者</p> <p>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>以下略（変更なし）</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○ペグインターフェロニンアルファ2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中HCV RNA量が高値の患者</p> <p>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</p> <p>○ペグインターフェロニンアルファ2b（遺伝子組換え）との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>以下略</p>																																						
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉</p> <p>略（変更なし）</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉</p> <p>5.2 略（変更なし）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>〈ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>5.3 略（変更なし、番号繰り上げ）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉</p> <p>略</p> <p>〈ペグインターフェロニンアルファ2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータとの併用の場合〉</p> <p>5.2 略</p> <p>5.3 ペグインターフェロニンアルファ2b（遺伝子組換え）によるC型代償性肝硬変患者に対する治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、本併用療法によりウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。</p> <p>〈ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>5.4 略</p>																																						
<p>6. 用法及び用量</p> <p>略（変更なし）</p> <p>〈インターフェロン ベータ、ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>略（変更なし）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>略</p> <p>〈インターフェロン ベータ、ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>略</p> <p>〈ペグインターフェロニンアルファ2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉</p> <p>6.1 C型慢性肝炎又は投与開始前ヘモグロビン濃度が14g/dL以上のC型代償性肝硬変の患者</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">患者の体重</th> <th colspan="3">ソバビリンの投与量</th> </tr> <tr> <th>1日の投与量</th> <th>朝食後</th> <th>夕食後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg以下</td> <td>600mg</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>60kgを超え 80kg以下</td> <td>800mg</td> <td>400mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>80kgを超える</td> <td>1,000mg</td> <td>400mg</td> <td>600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>6.2 投与開始前ヘモグロビン濃度が14g/dL未満のC型代償性肝硬変の患者</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">患者の体重</th> <th colspan="3">ソバビリンの投与量</th> </tr> <tr> <th>1日の投与量</th> <th>朝食後</th> <th>夕食後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg以下</td> <td>400mg</td> <td>200mg</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>60kgを超え 80kg以下</td> <td>600mg</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>80kgを超える</td> <td>800mg</td> <td>400mg</td> <td>400mg</td> </tr> </tbody> </table>	患者の体重	ソバビリンの投与量			1日の投与量	朝食後	夕食後	60kg以下	600mg	200mg	400mg	60kgを超え 80kg以下	800mg	400mg	400mg	80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg	患者の体重	ソバビリンの投与量			1日の投与量	朝食後	夕食後	60kg以下	400mg	200mg	200mg	60kgを超え 80kg以下	600mg	200mg	400mg	80kgを超える	800mg	400mg	400mg
患者の体重	ソバビリンの投与量																																						
	1日の投与量	朝食後	夕食後																																				
60kg以下	600mg	200mg	400mg																																				
60kgを超え 80kg以下	800mg	400mg	400mg																																				
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg																																				
患者の体重	ソバビリンの投与量																																						
	1日の投与量	朝食後	夕食後																																				
60kg以下	400mg	200mg	200mg																																				
60kgを超え 80kg以下	600mg	200mg	400mg																																				
80kgを超える	800mg	400mg	400mg																																				

(_____ 部：改訂、 _____ 部：削除)

改訂後		改訂前																																																					
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉 略（変更なし）</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉</p> <p>7.3 インターフェロン ベータは、通常、成人には1日600万国際単位で投与を開始し、投与後4週間までは連日、以後週3回静脈内投与又は点滴静注する。</p> <p>7.3.1 セログループI [ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)] で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。[17.1.2参照]</p> <p>7.3.2 略</p> <p>7.4 略（変更なし、番号繰り上げ） C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 略（変更なし）</p> <p>7.5 略 C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 [インターフェロン ベータ併用時の用量調整]</p> <table border="1" data-bbox="172 1240 805 1444"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>数値</th> <th>本剤</th> <th>インターフェロン ベータ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td colspan="3">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td colspan="3">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">血小板数</td> <td>50,000/mm³未満</td> <td rowspan="2">変更なし</td> <td>半量に減量</td> </tr> <tr> <td>25,000/mm³未満</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td colspan="4">略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	数値	本剤	インターフェロン ベータ	白血球数	略（変更なし）			好中球数	略（変更なし）			血小板数	50,000/mm ³ 未満	変更なし	半量に減量	25,000/mm ³ 未満	中止	略（変更なし）				削除→	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉 略</p> <p>〈ペダインターフェロンアルファ2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータとの併用の場合〉</p> <p>7.3 C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善には、ペダインターフェロンアルファ2b（遺伝子組換え）は、通常、成人には、1回1.5μg/kgを週1回皮下投与する。インターフェロン ベータは、通常、成人は1日600万国際単位で投与を開始し、投与後4週間までは連日、以後週3回静脈内投与又は点滴静注する。</p> <p>7.3.1 セログループI [ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)] で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。ペダ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、臨床試験の結果より、投与申す例では有効性が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。[17.1.1、17.1.5参照]</p> <p>7.3.2 略</p> <p>7.4 C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合、通常、成人には、ペダインターフェロンアルファ2b（遺伝子組換え）1回1.0μg/kgを週1回皮下投与する。通常の投与期間は48週間である。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。[17.1.3参照]</p> <p>7.5 略 C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 略 C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <table border="1" data-bbox="853 1003 1487 1120"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>投与前値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球数</td> <td>1,500/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>70,000/mm³以上</td> </tr> <tr> <td>ヘモグロビン濃度</td> <td>12g/dL以上</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.6 略 C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 [ペダインターフェロンアルファ2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータ併用時の用量調整]</p> <table border="1" data-bbox="853 1240 1487 1704"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>数値</th> <th>本剤</th> <th>ペダインターフェロンアルファ2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td colspan="3">略</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td colspan="3">略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">血小板数</td> <td>80,000/mm³未満 (インターフェロンベータは50,000/mm³未満)</td> <td rowspan="2">変更なし</td> <td>半量に減量</td> </tr> <tr> <td>50,000/mm³未満 (インターフェロンベータは25,000/mm³未満)</td> <td>中止</td> </tr> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	投与前値	好中球数	1,500/mm ³ 以上	血小板数	70,000/mm ³ 以上	ヘモグロビン濃度	12g/dL以上	検査項目	数値	本剤	ペダインターフェロンアルファ2b（遺伝子組換え） 又はインターフェロン ベータ	白血球数	略			好中球数	略			血小板数	80,000/mm ³ 未満 (インターフェロンベータは50,000/mm ³ 未満)	変更なし	半量に減量	50,000/mm ³ 未満 (インターフェロンベータは25,000/mm ³ 未満)	中止	略				削除→
検査項目	数値	本剤	インターフェロン ベータ																																																				
白血球数	略（変更なし）																																																						
好中球数	略（変更なし）																																																						
血小板数	50,000/mm ³ 未満	変更なし	半量に減量																																																				
	25,000/mm ³ 未満		中止																																																				
略（変更なし）																																																							
検査項目	投与前値																																																						
好中球数	1,500/mm ³ 以上																																																						
血小板数	70,000/mm ³ 以上																																																						
ヘモグロビン濃度	12g/dL以上																																																						
検査項目	数値	本剤	ペダインターフェロンアルファ2b（遺伝子組換え） 又はインターフェロン ベータ																																																				
白血球数	略																																																						
好中球数	略																																																						
血小板数	80,000/mm ³ 未満 (インターフェロンベータは50,000/mm ³ 未満)	変更なし	半量に減量																																																				
	50,000/mm ³ 未満 (インターフェロンベータは25,000/mm ³ 未満)		中止																																																				
略																																																							

(_____ 部：改訂、——部：削除)

改訂後	改訂前			
削除→	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 [ペダインターフェロンアルファ2b (遺伝子組換え) 併用時の 用量調整]			
	検査項目	数値	本剤	ペダインターフェ ロンアルファ2b (遺伝子組換え)
	好中球数	750/mm ³ 未満 500/mm ³ 未満	変更なし	半量に減量 中止
	血小板数	50,000/mm ³ 未満 35,000/mm ³ 未満	変更なし	半量に減量 中止
	ヘモグロビン 濃度 ^{注)} (投与開始前 のHb濃度が 14g/dL以上)	10g/dL未満	減量 600mg/日 ⇒400mg/日 800mg/日 ⇒600mg/日 1,000mg/日 ⇒600mg/日	変更なし
		8.5g/dL未満		中止
	ヘモグロビン 濃度 ^{注)} (投与開始前 のHb濃度が 14g/dL未満)	10g/dL未満	減量 400mg/日 ⇒200mg/日 600mg/日 ⇒400mg/日 800mg/日 ⇒400mg/日	変更なし
		8.5g/dL未満		中止
〈ソホスビル又はソホスビル・ベルパタスビル配合剤との併 用の場合〉 7.6 略 以下略 (変更なし)	注) 心疾患又はその既往がある患者に投与する場合には、Hb濃度 が10g/dL以上であっても投与前に比べ2g/dL以上の減少が4 週間持続する場合は本剤の減量を、Hb濃度が8.5g/dL以上で あっても減量後4週間経過しても12g/dL未満の場合には投与 中止を考慮すること。[2.3、9.1.3参照] 〈ソホスビル又はソホスビル・ベルパタスビル配合剤との併 用の場合〉 7.7 略 以下略			

(_____ 部：改訂、===== 部：削除)

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 (併用薬剤共通) 8.1 略 (インターフェロン ベータとの併用の場合)</p> <p>8.2 ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度実施すること。[7.4、7.5、11.1.1-11.1.3、11.1.10、11.1.11参照]</p> <p>8.3～8.5 略</p> <p>8.6 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。[11.1.8参照]</p> <p>8.7 略</p> <p>8.8 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、定期的に尿検査(尿蛋白)を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.11参照]</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>8.9～8.10 略</p> <p>8.11 溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板数、赤血球数、末梢血液像等)及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.10参照]</p> <p>(ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合) 8.12～8.13 略</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (併用薬剤共通) 8.1 略 (ペダインターフェロンα2b(遺伝子組換え)又はインターフェロン ベータとの併用の場合)</p> <p>8.2 ペダインターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始後8週間は毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、生化学的検査は4週間に1度実施すること。特にC型代償性肝硬変においては、C型慢性肝炎と比べ、血球系の低下が多く認められるおそれがあるので、十分注意すること。インターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度実施すること。[7.5、7.6、11.1.1-11.1.4、11.1.7、11.1.15、11.1.21、11.1.24-11.1.26、11.1.33、11.1.34参照]</p> <p>8.3～8.5 略</p> <p>8.6 ペダインターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、間質性肺炎、肺線維症、肺水腫が、インターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に対し注意を与えること。[11.1.13、11.1.31参照]</p> <p>8.7 略</p> <p>8.8 ペダインターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、急性腎障害等の重篤な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うこと。インターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、定期的に尿検査(尿蛋白)を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.15、11.1.34参照]</p> <p>8.9 ペダインターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、狭心症、心筋症、心不全、心筋梗塞があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行うこと。[9.1.3、11.1.16参照]</p> <p>8.10～8.11 略</p> <p>8.12 ペダインターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、溶血性尿毒症症候群、血栓性血小板減少性紫斑病が、インターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合には、溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査(血小板数、赤血球数、末梢血液像等)及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.21、11.1.33参照]</p> <p>(ソホスブビル又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合) 8.13～8.14 略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>(インターフェロン ベータとの併用の場合) 9.1.1 略(変更なし、番号繰り上げ) (併用薬剤共通) 9.1.2～9.1.9 略 以下略(変更なし)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (ペダインターフェロンα2b(遺伝子組換え)との併用の場合) 9.1.1 投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,000/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性 (インターフェロン ベータとの併用の場合) 9.1.2 略 (併用薬剤共通) 9.1.3～9.1.10 略 以下略</p>

()部：改訂、——部：削除

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 略（変更なし） 11.1 重大な副作用</p> <p style="text-align: center;">削除→</p>	<p>11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 〈ペグインターフェロニンアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉</p> <p>11.1.1 貧血〔赤血球減少（250万/mm³未満）（1～5%未満）、ヘモグロビン減少（8g/dL未満）（1%未満）、ヘモグロビン減少（8以上9.5g/dL未満）（10%以上）、ヘモグロビン減少（9.5以上11g/dL未満）（10%以上）〕 〔2.3、2.4、8.1、8.2、9.1.3参照〕</p> <p>11.1.2 無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（2,000/mm³未満）（10%以上）、顆粒球減少（1,000/mm³未満）（61.9%） 〔8.2、9.1.6参照〕</p> <p>11.1.3 血小板減少（50,000/mm³未満）（1～5%未満） 〔8.2、9.1.6参照〕</p> <p>11.1.4 再生不良性貧血、汎血球減少（いずれも頻度不明） 骨髓機能の抑制による再生不良性貧血の発現を含む高度な血球減少が報告されている。〔8.2参照〕</p> <p>11.1.5 抑うつうつ病（5～10%未満）、自殺企図、躁状態（いずれも1%未満）、攻撃的行動（頻度不明） 抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。患者の精神状態に十分注意し、不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。〔2.6、8.4、9.1.7参照〕</p> <p>11.1.6 意識障害、失神（いずれも1～5%未満）、見当識障害、難聴（いずれも1%未満）、痙攣、せん妄、錯乱、幻覚、妄想、昏迷、統合失調症様症状、認知症様症状（特に高齢者）、興奮（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.7 重篤な肝機能障害（1%未満） 黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわれた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔8.2、8.5参照〕</p> <p>11.1.8 ショック（頻度不明） 不快感、口内異常、喘鳴、眩暈、便意、発汗、血圧下降等があらわれた場合には投与を直ちに中止すること。</p> <p>11.1.9 消化管出血（下血、血便等）（1～5%未満）、消化性潰瘍、小腸潰瘍、虚血性大腸炎（いずれも1%未満）</p> <p>11.1.10 呼吸困難（10%以上）、喀痰増加（5～10%未満）</p> <p>11.1.11 脳出血（1%未満） 〔9.1.9参照〕</p> <p>11.1.12 脳梗塞（1%未満）</p> <p>11.1.13 間質性肺炎（1%未満）、肺線維症、肺水腫（いずれも頻度不明） 発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状、また、胸部X線異常があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔8.6参照〕</p> <p>11.1.14 糖尿病（1型及び2型）（1%未満） 糖尿病が増悪又は発症することがあり、糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡に至ることがある。〔8.7、9.1.10参照〕</p> <p>11.1.15 急性腎障害等の重篤な腎障害（頻度不明） 〔8.2、8.8参照〕</p> <p>11.1.16 心筋症、心不全、心筋梗塞、狭心症（いずれも頻度不明） 〔2.3、8.9、9.1.3参照〕</p> <p>11.1.17 不整脈（1～5%未満） 心室性不整脈、高度房室ブロック、洞停止、高度徐脈、心房細動等があらわれることがある。〔2.3参照〕</p> <p>11.1.18 敗血症（1%未満） 易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがある。〔9.1.6参照〕</p> <p>11.1.19 網膜症（1～5%未満） 網膜出血、軟性白斑及び糖尿病網膜症の増悪に注意すること。〔8.10参照〕</p>

（——部：削除）

改訂後	改訂前																				
<p style="text-align: right;">削除→</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉 <u>11.1.1</u>~<u>11.1.14</u> 略 〈ソホスビルとの併用の場合〉 <u>11.1.15</u>~<u>11.1.17</u> 略 〈ソホスビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 <u>11.1.18</u>~<u>11.1.20</u> 略</p>	<p>11.1.20 自己免疫現象（頻度不明） 自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常、肝炎、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、全身性エリテマトーデス、血管炎、フォークト・小柳・原田病、糖尿病（1型）の増悪又は発症等〕があらわれることがある。〔2.8、8.3、8.11、9.1.8参照〕</p> <p>11.1.21 溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）（いずれも頻度不明） 血小板減少、貧血、腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）があらわれることがある。〔8.2、8.12参照〕</p> <p>11.1.22 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも頻度不明） 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがある。</p> <p>11.1.23 横紋筋融解症（頻度不明） 脱力感、筋肉痛、CK上昇等に注意すること。</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉 <u>11.1.24</u>~<u>11.1.37</u> 略 〈ソホスビルとの併用の場合〉 <u>11.1.38</u>~<u>11.1.40</u> 略 〈ソホスビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 <u>11.1.41</u>~<u>11.1.43</u> 略</p>																				
<p>11.2 その他の副作用</p> <p style="text-align: right;">削除→</p>	<p>11.2 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）との併用の場合〉</p> <table border="1" data-bbox="853 1010 1492 2094"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全身症状</td> <td>発熱（94.9%）、倦怠感（91.4%）、悪寒</td> <td>インフルエンザ様症状</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛（86.5%）、不眠（58.5%）、めまい、易刺激性、耳鳴</td> <td>異常感、気力低下、健忘、耳閉、不安、眠気、知覚過敏、減退、聴覚過敏、片頭痛、感情不安定、気分不快、感情鈍麻、神経過敏、構語障害、注意力障害</td> <td>激越、思考異常</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>リンパ球数減少（94.4%）、白血球数減少（94.6%）、好中球数減少（87.4%）、ヘモグロビン減少（85.9%）、赤血球数減少（80.9%）、ヘマトクリット減少（79.0%）、網状赤血球数増多（67.9%）、血小板数減少（51.2%）、貧血、リンパ球数増多、好酸球数増多、好中球数増多、好塩基球数増多、単球数増多、網状赤血球数減少</td> <td>赤血球数増多、白血球数増多</td> <td>血小板数増多、ESR亢進</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇</td> <td>黄疸、脂肪肝、胆石症、胆嚢ポリープ、ALT上昇、AFP増加、PIVKAH上昇、IV型コラーゲン値上昇</td> <td>ZPT上昇、ウロビリノーゲン、ビリルビン尿、ビリルビン尿、ビリルビン低下</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	全身症状	発熱（94.9%）、倦怠感（91.4%）、悪寒	インフルエンザ様症状		精神神経系	頭痛（86.5%）、不眠（58.5%）、めまい、易刺激性、耳鳴	異常感、気力低下、健忘、耳閉、不安、眠気、知覚過敏、減退、聴覚過敏、片頭痛、感情不安定、気分不快、感情鈍麻、神経過敏、構語障害、注意力障害	激越、思考異常	血液	リンパ球数減少（94.4%）、白血球数減少（94.6%）、好中球数減少（87.4%）、ヘモグロビン減少（85.9%）、赤血球数減少（80.9%）、ヘマトクリット減少（79.0%）、網状赤血球数増多（67.9%）、血小板数減少（51.2%）、貧血、リンパ球数増多、好酸球数増多、好中球数増多、好塩基球数増多、単球数増多、網状赤血球数減少	赤血球数増多、白血球数増多	血小板数増多、ESR亢進	肝臓	AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇	黄疸、脂肪肝、胆石症、胆嚢ポリープ、ALT上昇、AFP増加、PIVKAH上昇、IV型コラーゲン値上昇	ZPT上昇、ウロビリノーゲン、ビリルビン尿、ビリルビン尿、ビリルビン低下
	5%以上	5%未満	頻度不明																		
全身症状	発熱（94.9%）、倦怠感（91.4%）、悪寒	インフルエンザ様症状																			
精神神経系	頭痛（86.5%）、不眠（58.5%）、めまい、易刺激性、耳鳴	異常感、気力低下、健忘、耳閉、不安、眠気、知覚過敏、減退、聴覚過敏、片頭痛、感情不安定、気分不快、感情鈍麻、神経過敏、構語障害、注意力障害	激越、思考異常																		
血液	リンパ球数減少（94.4%）、白血球数減少（94.6%）、好中球数減少（87.4%）、ヘモグロビン減少（85.9%）、赤血球数減少（80.9%）、ヘマトクリット減少（79.0%）、網状赤血球数増多（67.9%）、血小板数減少（51.2%）、貧血、リンパ球数増多、好酸球数増多、好中球数増多、好塩基球数増多、単球数増多、網状赤血球数減少	赤血球数増多、白血球数増多	血小板数増多、ESR亢進																		
肝臓	AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇	黄疸、脂肪肝、胆石症、胆嚢ポリープ、ALT上昇、AFP増加、PIVKAH上昇、IV型コラーゲン値上昇	ZPT上昇、ウロビリノーゲン、ビリルビン尿、ビリルビン尿、ビリルビン低下																		

（ _____部：改訂、====部：削除）

改訂後		改訂前		
削除→		5%以上	5%未満	頻度不明
	腎臓		血尿、排尿障害、蛋白尿、BUN・クレアチニン上昇、腎結石、膀胱炎、頻尿	
	循環器	胸痛、血圧上昇、潮紅、頻脈、浮腫(四肢・顔面)	末梢性虚血、血圧低下、蒼白	血管浮腫、房室ブロック
	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、歯髄・歯周・歯肉炎、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、歯の異常、歯痛、齲齒、おこび、口内乾燥、舌炎、肛門周囲炎、嚥下障害、逆流性食道炎、消化管ポリプ、食道静脈瘤	肺炎 ^(注1) 、口腔内出血、舌色素沈着
	皮膚	脱毛(61.9%)、発疹(50.7%)、掻痒、白癬、紅斑、湿疹、皮膚乾燥	皮膚潰瘍、皮膚炎、紫斑、接触性皮膚炎、蕁麻疹、過角化、爪の異常、多形紅斑、落屑、ざ瘡、汗疱	光線過敏症、皮膚刺激、毛質異常、水疱、脂漏、せつ
	神経・筋	関節痛(69.4%)、筋肉痛(64.7%)、感覚異常、筋痙攣、背部・腰部痛	ニューロパシー、振戦、筋硬直、関節炎、頸部痛、腫脹、神経痛、肋骨痛、疼痛、四肢痛、無力症、四肢不快感、麻痺(四肢・顔面)、筋力低下、重感	CK上昇、舌麻痺、緊張亢進、右季肋部痛
	呼吸器	士気道炎、咳嗽、鼻出血、鼻漏	肺炎、咽頭紅斑、咽頭腫脹、扁桃炎、気管支炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻乾燥、鼻閉、鼻道刺激感、暖声、くしゃみ、あくび、血痰	肺浸潤、胸水、気管支痙攣
	眼	網膜出血等の網膜の微小循環障害 ^(注2) 、網膜滲出物、角膜・結膜炎、霧視	網膜動脈・静脈閉塞、網膜裂孔、視野欠損、眼瞼炎、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、視覚異常、視力低下、硝子体浮遊物、麦粒腫、羞明、眼充血、眼の異和感、眼そう痒症、眼精疲労、眼痛	視力喪失、網膜白斑、黄斑浮腫、乳頭浮腫、視神経炎、流涙、視野狭窄、眼乾燥、視力異常
	投与部位	注射部位反応(紅斑、そう痒、発疹、疼痛)	注射部位反応(腫脹、炎症、硬結、出血、皮膚炎、熱感、色素沈着、潰瘍)	注射部位反応(壊死)

(====部：削除)

改訂後	改訂前		
削除→	5%以上	5%未満	頻度不明
<p>その他</p> <p>甲状腺機能異常、CRP上昇、感染症、味覚障害、体重減少、疲労、多汗、ヒアルロン酸増加、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、電解質異常（カリウム、ナトリウム、クロール、カルシウム、リン等）</p> <p>（インターフェロン ベータとの併用の場合） 略 （ソホスビルとの併用の場合） 略（変更なし） （ソホスビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合） 略（変更なし）</p>	<p>リンパ節炎、帯状疱疹、単純疱疹、血中コレステロール増加、高蛋白血症、低アルブミン血症、処置後局所反応、創傷治癒遅延、中耳炎、外耳炎、耳痛、嗅覚異常、月経異常、前立腺炎、冷汗、花粉症、低蛋白血症、血中コレステロール減少、不正出血、脱水、膿瘍、悪性リンパ腫^{注3)}、食道癌^{注3)}、ヘモグロビンA1C減少、脾腫、膵炎、高血糖</p>	<p>サルモネラ、自己抗体産生、性欲減退、鉄代謝障害、尿糖、勃起障害、痛風、腹水、膀胱癌^{注4)}、大腸癌^{注4)}、血清鉄低下、血清鉄上昇、血中尿酸低下</p>	
	<p>注1) 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>注2) 飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>注3) 国内臨床試験において認められているが、因果関係が明確なものではない。</p> <p>注4) インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）と本剤の併用において発現が認められているが、因果関係が明確なものではない。</p> <p>（インターフェロン ベータとの併用の場合） 略 （ソホスビルとの併用の場合） 略 （ソホスビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合） 略</p>		

（——部：削除）

《改訂理由》

2. 禁忌、4. 効能又は効果、5. 効能又は効果に関連する注意、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、10.2 併用注意、11. 副作用、16. 薬物動態、17. 臨床成績、18. 薬効薬理、23. 主要文献

ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）の薬価削除に伴い、本剤のペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用療法に関する記載を削除しました。

主な変更箇所のみを記載し、2.禁忌、10.2 併用注意、16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理、23.主要文献では記載を省略しています。

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）

2022年8月
改訂連絡番号：22-09