

ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）の 「重要な基本的注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）	ベスレミ皮下注 250 µg シリンジ、同皮下注 500 µg シリンジ （ファーマエッセンシアジャパン株式会社）
効能・効果	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、本剤の患者自身による投与（自己投与）の際に注意すべき内容を追記する。 2. 「適用上の注意」の項に、本剤の注射部位（腹部、大腿等）を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	真性多血症患者を対象に、本剤の自己投与が行われた臨床試験成績より、本剤の自己投与の臨床的有用性が示されたこと等から、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 (略) (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 (略) 8.12 <u>本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。</u> <u>自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。</u> <u>使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。</u></p>
<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 (略) 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 <u>注射部位は毎回変更し、同一部位への反復注射は行わないこと。</u></p>	<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 (略) 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 <u>注射部位を腹部、大腿等広範に求め、同一部位に短期間に繰り返し投与しないこと。</u></p>