

平成21年3月27日

インターフェロン治療の体験談の募集について

厚生労働省では平成20年度から、新しい肝炎総合対策に取り組んでおり、その柱としてインターフェロン治療に係る医療費助成制度を開始しております。

インターフェロン治療は、個人差がありますが強い副作用が現れることもあり、それを心配して治療に踏み切れない方や、仕事や家事に追われて入院・通院を躊躇する方も多くいらっしゃいます。

そこで、厚生労働省では実際に肝炎の治療を体験された方々から、どのように副作用を克服されたのか、また、仕事や家事と治療とをどのように両立されたのかなど治療の体験談を広く募集いたします。

お寄せいただいた体験談については、選考過程を経て厚生労働省作成のリーフレットやホームページ等に掲載させていただき、現在治療中の方やこれから治療を始めようと考えていらっしゃる方々の参考となるよう活用させていただくとともに、肝炎という病気を多くの方に知っていただき、早期発見・早期治療につなげていきたいと考えております。

治療を体験された方であれば、特に応募制限はありませんので、より多くの方々からのご応募をお待ち申し上げます。

(応募内容)

1. 応募資格 インターフェロン治療を体験された方
2. 形式 400字程度
3. 応募方法 はがき、手紙、FAX、電子メール(kanen-taisaku2@mhlw.go.jp)のいずれかで、別紙の要領により次の宛先まで応募してください。
<別紙 応募要領はこちら>(Word:26KB)

<宛先> 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室
FAX 03-3595-2169

4. 募集期間 平成21年3月30日(月)～平成21年4月15日(水)
5. 発表方法 採用された方に通知するほか、ホームページ等で発表
※ 発表の際には、個人名は記載せず、<40代・会社員・男性>のように表記します。
また、個人情報保護の観点から、体験談本文の一部を編集させていただく場合があることをあらかじめご了承ください。

平成21年5月18日

インターフェロン治療体験談募集結果について

先般、インターフェロン治療体験談を募集いたしましたところ、多数のご応募をいただきました。

いただいた体験談につきましては、今後の肝炎対策の参考とさせていただきますとともに、現在治療中の方やこれから治療を始めようと考えていらっしゃる方の参考としていただくため、その一部についてはリーフレットに掲載させていただきました。

ご協力いただいた皆様には、深く感謝申し上げます。

<リーフレットはこちら>(1ページ(PDF:729KB)、2ページ(PDF:1,056KB)、全体版(PDF:1,925KB))

ウイルス性肝炎について

ウイルス性肝炎とは？

ウイルス性肝炎とは、肝炎ウイルスに感染して肝臓の細胞が壊れていく病気です。この病気になると、徐々に肝臓の機能が失われていき、ついには肝硬変や肝がんに至ることもあります。B型及びC型肝炎ウイルスの患者・感染者は合わせて300万人を超えていると推定され、国内最大の感染症と言われてます。

肝臓は”沈黙の臓器”

肝炎になっても、肝臓はなかなかSOSを出しません。「体がだるい」と気付くころには、かなりの重症になってしまっています。でも大丈夫。肝炎ウイルスは、検査で分かります！肝炎ウイルスに感染していても、適切な健康管理・治療で、肝炎から肝硬変や肝がんが悪化するのを予防することが可能です。

※肝炎のほとんどは、肝炎ウイルスによって起こる「ウイルス性肝炎」です。

ウイルス性肝炎Q&A

Q1 検査を受けるには？

【どんな検査？】

肝炎ウイルスに感染しているかどうかは、採血検査で判断します。短時間で済み、また、数週間後検査結果をお知らせできます。※感染後は3ヶ月ほどたたないと、陽性にならないこともあります。

【どこで受けられるの？】

検査を受診する機会は、以下のようなものがあります。

- お住まいの市町村での地域検診
 - お住まいの都道府県等の保健所での検診
- ※実施日程や費用などは、それぞれの実施主体によって異なりますので、別途お問い合わせください。



Q2 感染が分かったら？

肝炎ウイルスに感染していたとして、肝臓の状態は人によってまちまちです。まずは、専門医に相談してみましょう。

【主な治療方法(インターフェロン治療)について】

- インターフェロンは、免疫系・炎症の調節等に作用して効果を発揮する薬剤で、肝炎ウイルスの増殖を抑える効果を発揮します。
 - B型肝炎の場合は約3割、C型肝炎の場合は約5～9割の人が治療効果を期待できます。
- ※治療効果は、遺伝子型、ウイルス量などによって異なります。



Q3 インターフェロン治療に対する医療費助成制度とは？

国と都道府県では、肝炎の有力な治療法であるインターフェロン治療について、あなたの負担額を軽減する助成を行っています。助成の対象となるのはB型又はC型肝炎のインターフェロン治療です。あなたの世帯の所得に応じて、月当たりの医療費を軽減します。詳しくはお近くの保健所にお問い合わせ下さい。

インターフェロン治療薬の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度の対象となりうる場合があります

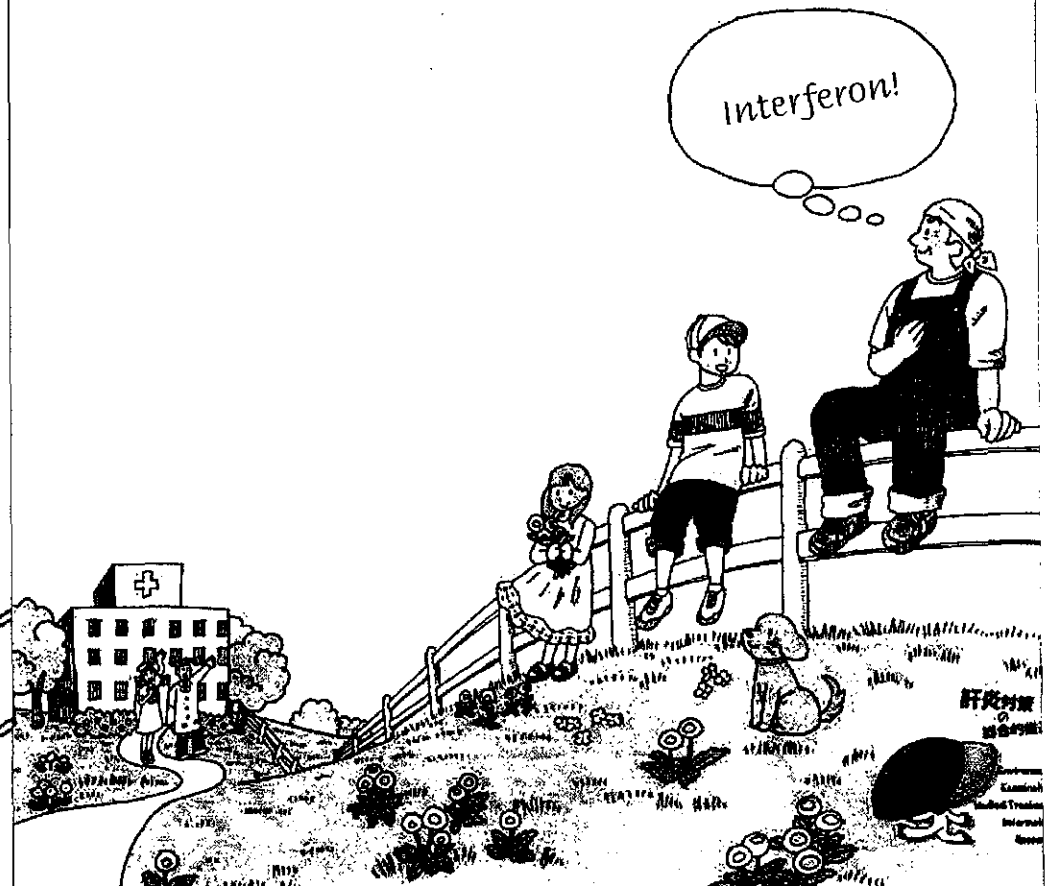
厚生労働省医薬品医療器械等安全対策本部
 医薬品副作用被害救済制度
 TEL: 0120-149-931
 URL: <http://www.pmda.go.jp/kenkou/gai/lp.html>

厚生労働省医薬品医療器械等安全対策本部 肝炎対策推進室
 TEL: 03-5253-1111(月～金 11時～18時)
 URL: <http://www.vhlw.go.jp/bunya/kenkou/kakkaku-kansenhou09/index.html>

ウイルス肝炎情報センター(肝炎の相談)
 TEL: 03-5689-8202(月～金 10時～16時)
 URL: <http://www.vhlw.or.jp/09/consult/index.html>
 Mail: vnj@jeans.com.na.jp

肝炎のお話 vol.1

わたしのインターフェロン治療体験



家族の理解と協力によって 成し遂げられた治療



(40代・女性・主婦)

私は2007年～2009年1月まで、インターフェロン治療をしていました。当初の予定は、48週治療だったのですが私の場合ウィルスが消えるのが少し遅かったので、72週に延長することに決めました。

家族の負担、金銭面でこれ以上迷惑はかけられないと思い悩み、何度も家族会議をしました。子どもたちも家事などを手伝ってくると、主人も「治せる確率があがるなら治療を続けたほうがいい。」と背中を押してくれました。

副作用に関しては、背中筋肉痛のような痛みが絶えず、痛み止めを服用しながら家事をこなし、だるい時は、横になり体を休めて

いました。頻尿の為夜中のトイレは、つらかったですね。必ず1回から2回起きてしまうので、睡眠不足になり昼夜逆転現象を起こしてしまいました。

週1回の通院は、体調が特に悪い時も必ずその日にいかななくてはならないので、とてもつらかったのですが、絶対に治すぞという気持ちで通院していました。

また、薬も長く服用していると、飲み忘れてしまいそうになったことが何度かあったので、カレンダーに印をつけ薬を小分けにして、目のとどく所におきパッケージは次の薬を飲むまで捨てずにとっておくことで、飲み忘れないように工夫していました。

今は月1回のウィルス検査をおこなっていますが、現在ウィルスは未検出です。長い治療ができたのは、家族の理解と協力があり出来たことだと思います。感謝しています。

一人でも多くのC型肝炎の方が治るように、心からお祈り申し上げます。

思い切って治療を受けたから いまの自分がある



(60代・男性・無職)

私は数年前、他の病気で入院中、血液検査で肝臓が悪いと言われ約3ヶ月間、同時に治療を始めましたが、完治はしませんでした。

退院後、肝機能の数値は一定せず不安な毎日を送っていました。平成9年頃かかりつけ医からインターフェロンの治療を勧められ1ヶ月入院治療しましたが、完治しませんでした。

平成20年5月頃から、肝機能の数値が上がり始めインターフェロンの治療ができるギリギリの状態と言われ、肝炎治療の基幹病院を紹介され再度治療開始しました。最初に2週間の入院、退院後は地元の医療機関を紹介され、その病院には月1回の

ペースで1年間通院しました。

副作用として注射後38℃以上の高熱と悪寒、網膜症による眼底出血、体上半身に強い薬疹が出て皮膚科の治療も受けました。この他に息切れ、味覚障害、手足のしびれ、脱毛、口内炎等医師からは副作用の強い方だと言われました。

強い副作用に何度か治療を中止しようかと思いましたが、現在、ウィルス陰性化になり経過観察期間に入っています。

思い切って治療を受けて良かったと思っています。



**C型慢性肝炎難治症例に対する
ペグインターフェロンおよび
リバビリン併用療法における
延長投与（72週投与）について**

肝炎治療戦略会議報告書

平成20年11月14日

C型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法における延長投与(72週投与)について

平成20年11月14日

1. はじめに

C型慢性肝炎に対するインターフェロン治療の進歩により、ここ数年間で目覚ましい治療結果が得られ、C型慢性肝炎の根治率(※1)は上昇した。本邦において頻度が高く、かつ根治率が低いC型慢性肝炎の遺伝子型(以下、ジェノタイプ)1b、高ウイルス量症例(いわゆるC型慢性肝炎難治症例)に対しても、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法(48週投与)が標準的治療となって以来、十数%であった根治率が約50%まで大幅に改善している。しかし、逆に言えば、現行の48週投与では、依然として約50%が治癒に至ることは難しい。

これらの症例のうち、インターフェロン治療初期においてHCV-RNAが陰性化しないものの、その後の治療経過中にC型肝炎ウイルスが陰性となる一部症例(Late Viral Responder; 以下LVR症例)については、標準的治療の48週投与では治療効果が不十分であり、根治率を上昇させる工夫のひとつとして、72週まで延長投与を行うことが望ましいとする指摘(※2)があり、医療現場での治療実績も積み重ねられつつある。

このような状況を背景として、本戦略会議において、C型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法における延長投与(72週投与)の有効性、安全性について、現時点で得られた知見に基づき議論を行い、意見としてとりまとめた。

(※1) 治療終了後24週時のHCV-RNA陰性化率

(※2) 厚生労働科学研究補助金肝炎等克服緊急対策研究事業(肝炎分野)「肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究」(主任研究者:熊田博光先生)において、C型慢性肝炎の治療ガイドラインの補足として、以下の記載がなされている(平成19年度研究報告書から関連部分抜粋)。

C型慢性肝炎の治療(ガイドラインの補足)

1b、高ウイルス症例へのPeg-IFN+Ribavirin併用療法 投与期間延長(72週間投与)の基準:

投与開始12週後にHCV-RNA量が前値の1/100以下に低下するが、

HCV-RNA が陽性 (Real time PCR) で、36 週までに陰性化した例では、
プラス 24 週 (トータル 72 週間) の投与期間延長が望ましい。

2. 有効性について

- (1) 本邦で実施された C 型慢性肝炎難治症例 (ジェノタイプ 1b 型かつ高ウイルス量症例) に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の投与期間延長の試行結果 (有効性)

施設 1 京都府立医科大学付属病院関連病院の投与実態 (多施設臨床研究、中心施設：京都府立医科大学付属病院、岡上ら)

- i C 型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法 48 週、72 週投与症例：300、57 症例。
- ii 全症例における 48 週、72 週投与の根治率：49. 3% (148/300 症例)、52. 6% (30/57 症例)。
- iii 治療開始後 13-24 週で HCV-RNA 陰性化した LVR 症例における 48 週、72 週投与の根治率：26. 7%、42. 9%。

施設 2 虎の門病院の投与実態 (単施設臨床研究、虎の門病院、熊田ら)

- i C 型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法開始後 13 週以降に HCV-RNA が陰性化した症例について、72 週投与 65 症例と条件を一致させた 48 週投与 130 症例を比較。
- iii 治療開始後 13-36 週で HCV-RNA 陰性化した LVR 症例における 48 週、72 週投与の根治率：28. 1% (18/64 症例)、63. 0% (29/46 症例)。

施設 3 OLF (大阪肝臓フォーラム) の投与実態 (多施設臨床研究、中心施設：大阪大学付属病院、林紀夫ら)

- i C 型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法 48 週、72 週投与症例：769、129 症例。
- ii 全症例における 48 週、72 週投与の根治率：40. 7% (313/769 症例)、45. 0% (58/129 症例)。
- iii 治療開始後 13-24 週で HCV-RNA 陰性化した LVR 症例における 48 週、72 週投与の根治率：33. 7% (29/86 症例)、62. 8% (49/78 症例)。(p<0. 001)

施設 4 武蔵野赤十字病院の投与実態 (単施設臨床研究、武蔵野赤十字病院、泉ら)

- i C型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法 48 週、72 週投与症例：225、36 症例。
- ii 全症例における 48 週、72 週投与の根治率：48% (108/225 症例)、41% (14/36 症例)。
- iii 治療開始後 13-24 週で HCV-RNA 陰性化とした LVR 症例における 48 週、72 週投与の根治率：31. 8% (14/44 症例)、47. 6% (10/21 症例)。

施設 5 九州大学関連肝疾患研究会 (KULDS) の投与実態 (多施設臨床研究、中心施設：九州大学付属病院、林純ら)

- i C型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法 39-52 週、72-79 週投与症例：705、31 症例。
- ii 全症例における 39-52 週、72-79 週投与の根治率：48. 9%、54. 8% (17/31 症例)。
- iii 治療開始後 13 週以降で HCV-RNA 陰性化とした LVR 症例における 39-52 週、72-79 週投与の根治率：12. 5% (35/279 症例)、54. 5% (12/22 症例)。

施設 6 国立病院機構全国医療センターにおける投与実態 (多施設臨床研究、中心施設：長崎医療センター、八橋ら)

- i C型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法 46-52 週、70-84 週投与症例：377、38 症例。
- ii 全症例における 46-52 週、70-84 週投与の根治率：50. 6% (191/377 症例)、57. 9% (22/38 症例)。
- iii 治療開始後 13-24 週で HCV-RNA 陰性化とした LVR 症例における 39-52 週、72-79 週投与の根治率：24% (18/76 症例)、68% (17/25 症例)。

各施設における全症例における延長投与と標準投与の根治率に有意差を認めなかったが、LVR 症例では、延長投与の方が、標準投与と比較しすべての施設で根治率が上昇 (15. 8~44%) していた。

(2) 海外における報告

ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法を本邦より早く承認認可してきたヨーロッパにおける延長投与に関する臨床結果を示した報告として、T. Berg らの報告 (Gastroenterology 2006;130:1086-1097) がある。

ジェノタイプ 1 型 (1a 型及び 1b 型を含む) かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎 455 症例について、ペグインターフェロン $\alpha 2a$ (180 μ g/週) とリバビリン (800mg/日) を 48 週投与する群 (230 症例) と 72 週投与する群 (225 症例) に無作為に群別し、

治療結果について検討した。

全症例において、治療終了時の HCV-RNA 陰性化率は、48 週投与群 71%、72 週投与群 63%、また C 型慢性肝炎の根治率（治療終了後 24 週時の HCV-RNA 陰性化率）は、48 週投与群 53%、72 週投与群 54%と両群間で差を認めなかったが、治療開始後 12 週時に HCV-RNA 量が治療前値から 2log 以上（もしくは 1/100 以下）低下したものの HCV-RNA が陰性化しなかった症例において、48 週投与群の根治率が、17%（17/100 症例）であるのに対し、72 週投与群では、29%（31/106 症例）と、根治率が有意に高く（ $p=0.040$ ）、ウイルス陰性化時期の遅い症例における延長投与の有効性を示した。

以上（1）、（2）から、C 型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法として、投与開始後 12 週までに陰性化はしないもののその後 24 週ないし 36 週までに陰性化した症例に対して 72 週延長投与を行うことは、有効性の面から妥当であろうと考えられた。

なお、治療開始 12 週までに HCV-RNA がどの程度下がることが望ましいか検討したところ、従来法であるアンプリコア法などの HCV-RNA 定量法で治療開始後 12 週時の HCV-RNA 量が治療前値から 2log 以上（もしくは 1/100 以下）低下した症例であれば根治率が高いが、HCV-RNA 量が 2log 未満の低下にとどまる症例では根治率が低くなることから、治療開始後 12 週までに HCV-RNA 量が治療前値から 2log 以上（もしくは 1/100 以下）低下する症例であることが望ましいとの結論に至った。

また、いつまでに陰性化すべきか検討した結果、従来法であるアンプリコア法などの HCV-RNA 定性法で治療開始後 24 週時の HCV-RNA 陰性とした症例の中に、最新の Real-time PCR 法（TaqMan-PCR 法など）では陽性となる症例があるという議論から、陰性化時期は 36 週とすることが適当であるとの結論に至った。

3. 安全性について

- (1) 本邦で実施された C 型慢性肝炎難治症例（ジェノタイプ 1b 型かつ高ウイルス量症例）に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の投与期間延長の試行結果（安全性）

施設 1 京都府立医科大学付属病院関連病院の投与実態（多施設臨床研究、中心施設：京都府立医科大学付属病院、岡上ら）

投与期間延長（49 週以上投与）症例のうち副作用による中止例：0 症例

施設 2 虎の門病院の投与実態（単施設臨床研究、虎の門病院、熊田ら）

投与期間延長（49 週以上投与）症例のうち副作用による中止例：3 症例

症例 1 54 週：61 歳女性 顔面神経麻痺 /回復 /IFN との因果関係不明

症例 2 55 週：59 歳女性 心不全 /回復 /IFN との因果関係不明

症例 3 63 週：58 歳女性 左眼中心静脈血栓症 /未回復 /IFN との因果関係不明

施設3 OLF（大阪肝臓フォーラム）の投与実態（多施設臨床研究、中心施設：大阪大学付属病院、林紀夫ら）

投与期間延長（49週以上投与）症例のうち副作用による中止例：0症例

施設4 武蔵野赤十字病院の投与実態（単施設臨床研究、武蔵野赤十字病院、泉ら）

投与期間延長（49週以上投与）症例のうち副作用による中止例：0症例

施設5 九州大学関連肝疾患研究会（KULDS）の投与実態（多施設臨床研究、中心施設：九州大学付属病院、林純ら）

投与期間延長（49週以上投与）症例のうち副作用による中止例：1症例

症例 64週：注射部位潰瘍 /回復 /IFNとの因果関係あり

なお、本症例については、インターフェロン治療の専門ではない「非専門医」において通院中同部位への複数回注射の結果生じたものであり、投与期間の延長により生じた副作用中止症例とはいえない。

施設6 国立病院機構全国医療センターの投与実態（多施設臨床研究、中心施設：長崎医療センター、八橋ら）

投与期間延長（49週以上投与）症例のうち副作用による中止例：0症例

投与期間延長（49週以上投与）が行われた6施設のうち、4施設では副作用により中止した症例が認められず、2施設では副作用により中止した症例が計4症例認められたものの、いずれもこれまでのところ投与期間延長との因果関係を有するとは認められていない。

（2）海外における報告

前述の文献（Gastroenterology 2006;130:1086-1097）において、G型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の48週投与群と72週投与群における副作用による中止およびその発現の程度は変わらない、と報告されている。

以上（1）、（2）から、G型慢性肝炎難治症例におけるペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法において投与期間を延長し48週を超えて投与することにより、標準的な48週投与の場合と比較して、重篤な副作用が発生するリスクが高まることはないといと推測される。

（3）本邦における長期投与の参考事項

国内臨床試験において、ペグインターフェロン α 2b およびリバビリン併用療法 48 週投与を実施し、投与中に発現した副作用を器官別大分類し、発現件数・発現率を投与期間前半の 1-24 週、後半の 25-48 週に分け、対比した（表 1）（ペグインターフェロン α 2b 承認時第Ⅲ相国内臨床試験副作用発現件数から熊田ら改変）。

表 1 において、投与期間の前半よりも後半に副作用の発現件数・発現率が増加した「内分泌障害」には、十分留意する必要があると考えられた。なお、「内分泌障害」の内訳として、投与期間前半の 1-24 週までは甲状腺機能亢進症 2 症例および自己免疫性甲状腺炎 1 症例の計 3 症例であったのに対し、後半の 25-48 週では甲状腺機能亢進症 2 症例および甲状腺機能低下症 4 症例の計 6 症例であった。

これ以外の副作用については、投与期間が長くなることによる明らかな副作用発現件数・発現率の上昇傾向はみられなかった。

（表 1 ペグインターフェロン α 2b およびリバビリン併用治療に伴う副作用を器官別大分類した発現件数・発現率の対比表）

	1-24W	25-48W
血液およびリンパ系障害	6.7% (17/254)	4.0% (9/223)
心臓障害	16.5% (42/254)	5.4% (12/223)
耳および迷路障害	9.4% (24/254)	3.1% (7/223)
内分泌障害	1.2% (3/254)	2.7% (6/223)
眼障害	35.4% (90/254)	17.9% (40/223)
胃腸障害	85.0% (216/254)	41.3% (92/223)
全身障害および投与局所様態	99.2% (252/254)	16.1% (36/223)
免疫系障害・季節性アレルギー	11.0% (28/254)	4.4% (10/223)
感染症および寄生虫症	32.3% (82/254)	24.2% (54/223)
傷害、中毒および処置合併症	5.5% (14/254)	4.9% (11/223)
代謝および栄養障害	81.9% (208/254)	3.1% (7/223)
筋骨格系および結合組織障害	89.8% (228/254)	13.0% (29/223)
神経系障害	94.1% (239/254)	21.1% (47/223)
精神障害	68.9% (175/254)	10.8% (24/223)
腎および尿路障害	8.7% (22/254)	1.8% (4/223)
生殖系および乳房障害	3.9% (10/254)	2.2% (5/223)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	59.1% (150/254)	15.2% (34/223)
皮膚および皮下組織障害	89.0% (226/254)	32.3% (72/223)
血管障害	13.8% (35/254)	3.6% (8/223)
臨床検査異常	99.6% (253/254)	59.2% (132/223)

なお、医薬品医療機器総合機構の報告副作用一覧のうち、ペグインターフェロン製剤において、2007 年度の報告では、49 週以上投与した患者において、49 週以降に副作用が発現した件数をまとめると、下表（表 2）のようになっている（2007 年度ペグ

インターフェロン製剤を対象とする報告副作用一覧（器官別大分類）については別紙参照）。

（表2 ペグインターフェロン製剤の副作用報告件数より集計）

	ペグインターフェロン α 2a	ペグインターフェロン α 2b
49週以上投与した患者において、49週以降に副作用が発現した件数	34件	15件

4. とりまとめ

以上より、「C型慢性肝炎ジェノタイプ1b型、高ウイルス量症例へのペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の投与期間延長（72週間投与）の基準として、投与開始後12週後にHCV-RNA量が前値の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性（Real time PCR）で、36週までに陰性化した症例において、プラス24週（トータル72週間）の投与期間延長が望ましい。」とする見解は、有効性、安全性の両面から否定されるものではないと考える。

なお、今回各施設から収集したデータは、症例数も必ずしも十分とは言えず、症例背景の相違などから、その評価には限界があるのも事実である。このため、今後も引き続きデータ収集を行い、必要に応じて見直しを行う必要があると考える。また、治療においては、個人差もあり、投与期間を通じて起こり得る副作用など安全性には十分配慮しながら、慎重に行っていく必要があると考える。

【2007年度】

ペガシス ペグインターフェロン アルファ-2a		
器官別大分類	副作用	49週以上投与した患者において、49週以降に副作用が発現した件数
血液およびリンパ系障害	赤芽球癆	
	再生不良性貧血	
	播種性血管内凝固	
	顆粒球減少症	
	溶血性貧血	
	特発性血小板減少性紫斑病	
	好中球減少症	
	汎血球減少症	
	血小板減少症	
	出血性素因	
心臓障害	心室性期外収縮	
内分泌障害	甲状腺機能亢進症	1
	甲状腺機能低下症	1
	慢性甲状腺炎	
眼障害	網膜滲出物	
	網膜出血	1
	網膜裂孔	
	網膜静脈血栓症	1
胃腸障害	網膜症	
	虚血性大腸炎	1
	下痢	
	痔核	
	口腔扁平苔癬	
	口内炎	
全身障害および投与局所様態	嘔吐	
	死亡	
	顔面浮腫	
	倦怠感	
	多臓器不全	
肝胆道系障害	発熱	
	自己免疫性肝炎	1
	肝機能異常	
	脂肪肝	
	劇症肝炎	
	過形成性胆嚢症	
黄疸		
免疫系障害	アナフィラキシー反応	
感染症および寄生虫症		1
	丹毒	
	大葉性肺炎	
	肺炎	
	肺結核	
	敗血症	
レンサ球菌性敗血症	1	
細菌性肺炎		
傷害、中毒および処置合併症	硬膜下血腫	1
臨床検査	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	
	血圧上昇	
	顆粒球数減少	
	ヘモグロビン減少	
	好中球数減少	1
	血小板数減少	
	白血球数減少	

【2007年度】

ペガシス ペグインターフェロン アルファ-2a		
器官別大分類	副作用	49週以上投与した患者において、49週以降に副作用が発現した件数
代謝および栄養障害	食欲不振	
	糖尿病	
	1型糖尿病	1
	2型糖尿病	
筋骨格系および結合組織障害	関節リウマチ	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	肝の悪性新生物	1
	直腸癌	1
神経系障害	脳幹出血	1
	小脳出血	
	脳出血	3
	脳梗塞	2
	顔面神経麻痺	1
	多発性硬化症	1
	パーキンソニズム	1
	くも膜下出血	1
	視床出血	
	被殻出血	
精神障害	うつ病	2
	自殺念慮	2
	自殺企図	
	精神障害	
腎および尿路障害	急性腎不全	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	7
	呼吸不全	
皮膚および皮下組織障害	皮膚筋炎	
	多形紅斑	
	ヘノッホ・シエンライン紫斑病	