

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年4月
グラクソ・スミスクライン株式会社

完全ヒト型抗 BlyS モノクローナル抗体製剤

ベンリスタ点滴静注用120mg / 400mg

ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター・シリンジ

[一般名：ベリムマブ（遺伝子組換え）]

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ベンリスタ**点滴静注用120mg / 400mg、**ベンリスタ**皮下注200mgオートインジェクター・シリンジの【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、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時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容 自主改訂

項目	内容
重大な副作用 その他の副作用 [一部改訂]	「血管浮腫」を「血管性浮腫」に修正しました。
重大な副作用 [一部改訂]	「自殺念慮」の副作用頻度を修正しました。 (ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター・シリンジのみ)

2. 改訂内容と改訂理由

改訂後（下線部：改訂部分）			改訂前		
11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な過敏症 ショック、アナフィラキシー（血圧低下、蕁麻疹、血管性浮腫、呼吸困難等）等の重篤な過敏症があらわれることがある。また、これらの症状が遅れてあらわれることがあり、この遅発性の反応には、発疹、悪心、疲労、筋肉痛、頭痛及び顔面浮腫等を含むこともある。			(1) 重大な副作用 1) 重篤な過敏症 ショック、アナフィラキシー（血圧低下、蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）等の重篤な過敏症があらわれることがある。また、これらの症状が遅れてあらわれることがあり、この遅発性の反応には、発疹、悪心、疲労、筋肉痛、頭痛及び顔面浮腫等を含むこともある。		
11.2 その他の副作用			(2) その他の副作用		
	1%以上	1%未満		1%以上	1%未満
過敏症		血管性浮腫	過敏症		血管浮腫
（以下、省略）			（以下、省略）		

<改訂理由>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、「血管浮腫」から「血管性浮腫」へ用語を変更しました。

（ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター・シリンジのみ）

改訂後（下線部：改訂部分）		改訂前（取消部：削除部分）	
11.1 重大な副作用 11.1.5うつ病（0.4%）、自殺念慮（0.2%）、自殺企図（頻度不明） （以下、省略）		(1) 重大な副作用 5) うつ病（0.4%）、自殺念慮（頻度不明[※]）、自殺企図（頻度不明[※]） （中略） <small>発現頻度は、BEL112341試験の本剤200mgが投与された症例に基づき算出した。</small> <small>注）BEL112341試験の本剤群で認められなかった副作用又は製造販売後に追加した副作用については頻度不明とした。</small>	

<改訂理由>

承認時までの臨床試験における副作用発現頻度に関する情報を掲載することが有用であると考え、改訂を行いました。

3. その他の添付文書改訂情報

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

BLPI7699-D2104N
 作成年月2021年4月