

—ベンリスタの適正使用に関するお願い— ～うつ病、自殺念慮及び自殺企図のリスクについて～

2023年5月
グラクソ・スミスクライン株式会社

ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注の「使用上の注意」を2019年10月に改訂し、本剤投与開始後のうつ病、自殺念慮及び自殺企図の発現に関する注意喚起を実施致しました。

その後も当該事象の発現が継続的に報告されておりますので、この度、精神科専門医の意見も踏まえ、本剤の追加のリスク最小化活動として作成しております下表中の資料を改訂致しました。

本剤投与前の精神症状及び投与開始後の精神症状の変化について、引き続きご注意ください。また、引き続きご協力のご協力、宜しくお願い致します。

〈リスク最小化のための資料のご紹介〉

弊社では、以下の資料の中でうつ病、自殺念慮及び自殺企図に関する注意を記載しております。

この度、「適正使用ガイド」及び「ベンリスタを投与される患者さんとご家族の方へ～うつ病の症状について～」について、精神科専門医からの意見を踏まえ、うつ病、自殺念慮及び自殺企図を含む精神状態の変化についてより注意深く観察いただき、これら事象の発現リスクを最小化する目的で、一部改訂致しました。

うつ症状をスクリーニングする際は、適正使用ガイド（2023年4月版）15ページをご参照の上、**PHQ9などの評価尺度のご活用をお願い致します。**また、これらの事象が発現する可能性について、患者さん及びそのご家族の方へ予め説明いただき、**精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう、ご指導の程宜しくお願い致します。**

対象	医療従事者	患者さん・ご家族	患者さん・ご家族
資料名	適正使用ガイド	ベンリスタを投与される患者さんとご家族の方へ～うつ病の症状について～	ベンリスタを安全に使用していただくために
表紙イメージ			

〈うつ病、自殺念慮及び自殺企図に関する「使用上の注意」〉

8. 重要な基本的注意

8.7 うつ病、自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので、これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し、不眠、不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。

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

9.1.4 うつ病、うつ状態又はその既往歴、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者

自殺念慮、自殺企図があらわれるおそれがある。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(ベンリスタ点滴静注用)

11.1.5 うつ病 (0.1%)、自殺念慮 (頻度不明)、自殺企図 (頻度不明)

(ベンリスタ皮下注)

11.1.5 うつ病 (0.4%)、自殺念慮 (0.2%)、自殺企図 (頻度不明)

資材のお取り寄せ方法

インターネットからの注文

弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro からご注文いただけます。注文に際しては、お手数ではございますが、会員登録をお願い致します。右の2次元コードをご利用いただくと、以下の資料ダウンロード・配送サービスのページに簡単にアクセスが可能です。

https://gskpro.com/ja-jp/resource/?charset=UTF-8&o=or&t=cf-pharma-hcpportal-ja-jp%3Atag-resources-products-new%2Fben-ristor&%3Acq_csrf_token=undefined



お電話でのご注文及びお問合せ

グラクソ・スミスクライン株式会社 カスタマー・ケア・センター
TEL : 0120-561-007 (9 : 00～17 : 45/土日祝日及び当社休業日を除く)

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取りの上、ご参照下さい。

ベンリスタ点滴静注用 120mg/400mg



(01)04987246979047

ベンリスタ皮下注 200mg
オートインジェクター/シリンジ



(01)04987246979016