

－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

2017年12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

**ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター**

**ベンリスタ皮下注200mg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、**ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター**・**ベンリスタ皮下注200mg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. 改訂内容

### 自主改訂

項目	内容
用法・用量に関連する使用上の注意 [一部改訂]	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、医師直接の監督のもとで投与を行うこと、また、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能であることを追記しました。
重要な基本的注意 [一部改訂]	自己投与適用時の注意を追記しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ（<http://jp.gsk.com>）でもご覧になれます。

## 2. 改訂内容と改訂理由

改 訂 後 (下線部：改訂部分)	改 訂 前
<b>用法・用量に関連する使用上の注意</b> 1. <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。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能である。（「重要な基本的注意」の項参照）</u> 2. [省略]	<b>用法・用量に関連する使用上の注意</b> (関連箇所なし)
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1) <u>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。適用後、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し医療機関に連絡するよう患者に指導し、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、安全な廃棄方法について指導すること。</u> (2) ~ (7) [省略]	<b>2. 重要な基本的注意</b> (関連箇所なし)

### <改訂理由>

2017年11月21日付通知（保医発1121第11号）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」にて、本剤は在宅自己注射可能な薬剤として「厚生労働大臣の定める注射薬」のリストに追加されました。それに伴い、本剤が自己投与可能であること及び投与開始にあたっての注意点を追記しました。

**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>

BLYTR0053-D1712N  
 作成年月 2017年12月