

用法及び用量・使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 6 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
ベリムマブ（遺伝子組換え）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

このたび、標記製品の「用法及び用量・使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

「6. 用法及び用量」の項に、ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクターに対する小児の用法及び用量に関する記載を追記しました。

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に 15 歳以上 18 歳未満で体重 40kg 未満の患者の投与に関する記載を追記しました。

「8. 重要な基本的注意」の項に注意喚起対象として患者の保護者を追記しました。

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の小児に対する記載について、5 歳未満又は体重 15kg 未満の投与対象年齢に関する記載を追記しました。

「11. 副作用」の項の頻度について、小児臨床試験結果も併合し更新しました。

「14. 適用上の注意」の項に指導対象に関する記載の中に保護者の記載を追記しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後	改 訂 前
6. 用法及び用量 〈200mgオートインジェクター〉 成人 通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。 小児 通常、5歳以上の小児には、ベリムマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを、体重に応じ以下の間隔で皮下注射する。 40kg以上：1週間の間隔 15kg以上40kg未満：2週間の間隔 〈200mgシリンジ〉 成人 通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回 200mg を 1 週間の間隔で皮下注射する。	6. 用法及び用量 通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回 200mg を 1 週間の間隔で皮下注射する。

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由

小児全身性エリテマトーデス（SLE）患者に対するベリムマブ皮下注製剤の承認（オートインジェクターのみ）に伴い用法・用量を追記しました。

なお、ベンリスタ皮下注 200mg シリンジについては、小児 SLE 患者に対しては使用できず、15 歳以上の SLE 患者で使用可能です。

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2(略) 7.3 5歳以上18歳未満の患者を対象とした臨床試験成績等を踏まえ、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射した場合に曝露量が増加する可能性があることを考慮した上で、15歳以上18歳未満で体重40kg未満の患者では、1回200mgを2週間の間隔で皮下注射することも考慮すること。〔16. 1. 2、17. 1. 2参照〕	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2(略)

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由/用法用量に関する補足

5 歳以上 18 歳未満の患者を対象とした臨床試験等に基づき、小児患者では、40kg を境に体重に応じた投与間隔で皮下注射することにより、概して、成人と同程度の曝露量に調整できると予測されました。

これを踏まえ、1 回 200 mg を 1 週間の間隔で皮下注射した場合の曝露量が増加する可能性があることを考慮した上で、15 歳以上 18 歳未満で体重 40 kg 未満の患者では、患者に応じて医師の判断により 2 週間に 1 回の投与間隔も選択できるようにすることが適切であると考え、追記しております。

また、境界となる体重 40kg 付近の小児患者では、体重変動の経過及び患者の状態、ベリムマブの有効性及び安全性等を考慮して投与間隔の変更の必要性を検討してください。

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 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 <u>又はその保護者</u> が理解し、患者 <u>又はその保護者</u> 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>自己投与の適用後</u> 、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 <u>又はその保護者</u> 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。	8. 重要な基本的注意 8.1 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。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。

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由

ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクターは、5 歳以上の小児に対して使用することができますが、5 歳以上 10 歳未満の患者自身による自己投与の試験は実施しておらず、自己投与の成功割合及び安全性は確認されていません。そのため、**5 歳以上 10 歳未満の小児自身が自己投与を行うことは避け、医師に適格性を認められた場合にのみ患者の保護者による投与を実施するよう、ご指導ください。**

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 (略) 9.7 小児等 <u>5歳未満又は体重15kg未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 (略) 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由

臨床試験を実施していない年齢層及び体重を更新しました。

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 (略) 11.1.2 感染症 (18. <u>1</u> %) (略) 11.1.3～11.1.4 (略) 11.1.5 うつ病 (0. <u>3</u> %)、 自殺念慮 (0. 2%)、 自殺企図 (頻度不明)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 (略) 11.1.2 感染症 (18. 7%) (略) 11.1.3～11.1.4 (略) 11.1.5 うつ病 (0. 4%)、 自殺念慮 (0. 2%)、 自殺企図 (頻度不明)

〔下線部 更新〕

➤ 改訂理由

小児臨床試験結果も併合し、頻度を更新しました。

改 訂 後	改 訂 前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 患者又はその保護者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 14.2～14.3(略)	14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 患者には本剤に添付の使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 14.2～14.3(略)

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由

小児患者に投与するにあたり、患者の保護者が本剤に添付された使用説明書を読み、使用方法を理解することが重要であるため、「保護者」を追記しました。

◆ RMP 資材（医療従事者向け・患者向け）

医療従事者向け・患者向けの RMP 資材につきましては、弊社医薬情報担当者にご連絡いただく、もしくは弊社医療関係者向け情報サイトからもご注文（ダウンロード）いただけますのであわせてご参照ください。

弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro

RMP ページ：

<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/rmp/>



- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.328（2024 年 7 月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

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、ご参照ください。

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

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>

PI-13085-D2406N
作成年月2024年6月