

## 使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品  
抗悪性腫瘍剤/二重特異性抗体製剤  
プリナツモマブ(遺伝子組換え)凍結乾燥注射剤

### ビーリンサイト<sup>®</sup> 点滴静注用 35 $\mu$ g

注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年4月  
アムジェン株式会社  
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書(以下、電子添文)の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 【改訂概要】(自主改訂)

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.4 生殖能を有する者」、「11. 副作用」、「11.1 重大な副作用」の「11.1.1 神経学的事象」を改訂いたしました。

#### 【改訂内容】

改訂後(下線部:改訂)	改訂前(=部:削除)
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 9.1.1~9.1.3 (省略:改訂前のとおり) 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後48時間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照] 9.5 妊婦 (省略:改訂前のとおり)	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 9.1.1~9.1.3 (省略) 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照] 9.5 妊婦 (省略)

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（＝部：削除）
<p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 神経学的事象 <u>(29.3%)</u></b></p> <p>脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症等の神経学的事象（<u>免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）を含む</u>）があらわれることがある。異常が認められた場合には、必要に応じて投与中止、中断、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、痙攣発作の発現後、投与再開する場合は、抗痙攣薬の投与を考慮すること。</p> <p>[8.1、9.1.1参照]</p>	<p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 神経学的事象</b></p> <p>脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症等の神経学的事象（29.3%）があらわれることがある。痙攣発作の発現後、投与再開する場合は、抗痙攣薬の投与を考慮すること。 [8.1、9.1.1参照]</p>

### 【改訂理由】

#### ■ 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.4 生殖能を有する者」

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）が新たに発出されたことに伴い、本剤の半減期を考慮し、最終投与後48時間の具体的な避妊期間を記載しました。

#### ■ 「11. 副作用」、「11.1 重大な副作用」の「11.1.1 神経学的事象」

本剤の臨床試験、国内及び海外市販後において、本剤との関連性が否定できない免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）が集積されたことから、神経学的事象の項に追記し、注意喚起することとしました。また、神経学的事象が認められた場合の対処法を併せて追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.335（2025年4月発行予定）」に掲載されます。

電子添文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、「アムジェンホームページ」（<https://www.amgen.co.jp/>）及び「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」（<https://amn.astellas.jp/>）でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることによりご覧いただけます。

電子化された添付文書の参照先：GS1（販売単位）



(01)14987233105791

お問い合わせ先：

アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター

医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-790-549

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

製造販売

**アムジェン株式会社**

東京都港区赤坂九丁目7番1号

BLC255001AM1

発売

**アステラス製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

BLC36001A01