

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 電子添文改訂のお知らせ

## — 「用法及び用量」及び「使用上の注意」等 —

2026年2月

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

抗悪性腫瘍剤/ロペグインターフェロン $\alpha$ -2b製剤  
ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ベスレミ<sup>®</sup>皮下注250 $\mu$ gシリンジ**  
**ベスレミ<sup>®</sup>皮下注500 $\mu$ gシリンジ**  
**BESREMI<sup>®</sup> Subcutaneous Injection Syringes**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「用法及び用量」の一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」の一部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、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後(下線部:改訂)	改訂前(下線部:改訂、波線:削除)
<p><b>6. 用法及び用量</b> <u>以下のA法又はB法により皮下投与する。</u></p> <p><u>A法:通常、成人には、ロペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え))として1回100<math>\mu</math>g(他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50<math>\mu</math>g)を開始用量とし、2週に1回投与する。患者の状態により適宜増減するが、増量は50<math>\mu</math>gずつ行い、1回500<math>\mu</math>gを超えないこと。</u></p> <p><u>B法:通常、成人には、ロペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え))として1回250<math>\mu</math>gを開始用量とし、忍容性が良好であれば2週後に1回350<math>\mu</math>g、さらに2週後に1回500<math>\mu</math>g、以降は2週に1回500<math>\mu</math>gを投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p>	<p><b>6. 用法及び用量</b></p> <p>通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)(インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)として)1回100<math>\mu</math>g(他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50<math>\mu</math>g)を開始用量とし、2週に1回皮下投与する。患者の状態により適宜増減するが、増量は50<math>\mu</math>gずつ行い、1回500<math>\mu</math>gを超えないこと。</p>

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（下線部：改訂、波線：削除）																					
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 （省略）</p> <p><u>7.2 本剤の投与方法（A法又はB法）について、</u>  <u>「17.臨床成績」の項の内容等を熟知した上で</u>  <u>選択すること。</u></p> <p><u>7.3 A法で投与する場合は50<math>\mu</math>gずつ増減するこ</u>  <u>と。また、B法で投与する場合は、下表に従</u>  <u>い増減すること。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>増量・減量時の用量</u></p> <table border="1" data-bbox="207 649 778 963"> <thead> <tr> <th><u>1段階減量の用量</u> <u>(<math>\mu</math>g)</u></th> <th><u>用量 (<math>\mu</math>g)</u></th> <th><u>1段階増量の用量</u> <u>(<math>\mu</math>g)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>350</u></td> <td><u>500</u></td> <td><u>—</u></td> </tr> <tr> <td><u>250</u></td> <td><u>350</u></td> <td><u>500</u></td> </tr> <tr> <td><u>200</u></td> <td><u>250</u></td> <td><u>350</u></td> </tr> <tr> <td><u>150</u></td> <td><u>200</u></td> <td><u>250</u></td> </tr> <tr> <td><u>100</u></td> <td><u>150</u></td> <td><u>200</u></td> </tr> <tr> <td><u>—</u></td> <td><u>100</u></td> <td><u>150</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>7.4 本剤の投与中に副作用があらわれた場合は、以下の基準を参考に、本剤を休薬又は減量すること。</p>	<u>1段階減量の用量</u> <u>(<math>\mu</math>g)</u>	<u>用量 (<math>\mu</math>g)</u>	<u>1段階増量の用量</u> <u>(<math>\mu</math>g)</u>	<u>350</u>	<u>500</u>	<u>—</u>	<u>250</u>	<u>350</u>	<u>500</u>	<u>200</u>	<u>250</u>	<u>350</u>	<u>150</u>	<u>200</u>	<u>250</u>	<u>100</u>	<u>150</u>	<u>200</u>	<u>—</u>	<u>100</u>	<u>150</u>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 （省略）</p> <p>(7.2項として新設。既存の7.2項は7.4へ移行。)</p> <p>(新設)</p> <p>7.2 本剤の投与中に副作用があらわれた場合は、以下の基準を参考に、本剤を休薬又は減量すること。</p>
<u>1段階減量の用量</u> <u>(<math>\mu</math>g)</u>	<u>用量 (<math>\mu</math>g)</u>	<u>1段階増量の用量</u> <u>(<math>\mu</math>g)</u>																				
<u>350</u>	<u>500</u>	<u>—</u>																				
<u>250</u>	<u>350</u>	<u>500</u>																				
<u>200</u>	<u>250</u>	<u>350</u>																				
<u>150</u>	<u>200</u>	<u>250</u>																				
<u>100</u>	<u>150</u>	<u>200</u>																				
<u>—</u>	<u>100</u>	<u>150</u>																				

改訂後（下線部：改訂）			改訂前（下線部：改訂、波線：削除）		
本剤の用量調節基準			本剤の用量調節基準		
副作用	程度 <sup>注1)</sup>	用量調節及び処置	副作用	程度 <sup>注1)</sup>	用量調節及び処置
好中球減少	好中球数 750/mm <sup>3</sup> 未満	用量を50 $\mu$ g又は1段階 <sup>注2)</sup> 減量することを考慮する。	好中球減少	好中球数 750/mm <sup>3</sup> 未満	用量を50 $\mu$ g減量することを考慮する。
	好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満	グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、休薬前の用量から50 $\mu$ g又は1段階 <sup>注2)</sup> 減量する。		好中球数 500/mm <sup>3</sup> 未満	グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、休薬前の用量から50 $\mu$ g減量する。
上記以外の副作用	グレード2	用量を50 $\mu$ g又は1段階 <sup>注2)</sup> 減量することを考慮する。	上記以外の副作用	グレード2	用量を50 $\mu$ g減量することを考慮する。
	グレード3以上	グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、休薬前の用量から50 $\mu$ g又は1段階 <sup>注2)</sup> 減量する。		グレード3以上	グレード1以下に回復するまで休薬する。回復後に投与を再開する場合、休薬前の用量から50 $\mu$ g減量する。
<p>注1) グレードはCommon Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0に準じる。</p> <p>注2) A法で投与する場合は50 <math>\mu</math>g、B法で投与する場合は1段階減量すること。</p> <p><u>7.5 他の細胞減少療法薬を投与中の患者においてB法で本剤を投与する場合は、本剤の投与前に他の細胞減少療法薬の投与を終了すること。</u></p>			<p>注) グレードはCommon Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.03に準じる。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>		

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（下線部：改訂、波線：削除）
<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 抑うつ・うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動 抑うつ（<u>頻度不明</u>）、<u>うつ病（1%未満）</u>、自殺企図（<u>頻度不明</u>）があらわれることがある。また、躁状態（<u>頻度不明</u>）、<u>攻撃的行動（頻度不明）</u>があらわれ、他害行為に至ることがある。不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。[1.2、8.2、9.1.1参照]</p> <p>11.1.2 （省略）</p> <p>11.1.3 甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進（<u>1%未満</u>）又は低下（2.6%）が増悪又は発症することがある。甲状腺機能の管理が難しい場合には、投与の中止を考慮すること。[8.4、9.1.3参照]</p> <p>11.1.4～11.1.7（省略）</p> <p>11.1.8 肝機能障害（<u>26.6%</u>） 黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわれた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.4、9.3.1参照]</p> <p>11.1.9～11.1.12（省略）</p> <p>11.1.13 骨髄抑制 白血球数減少（<u>5.1%</u>）、血小板数減少（<u>2.8%</u>）、汎血球減少症（<u>頻度不明</u>）、無顆粒球症（<u>頻度不明</u>）、白血球減少症（<u>7.3%</u>）、血小板減少症（<u>11.9%</u>）、貧血（<u>7.9%</u>）等があらわれることがある。[8.4、9.1.4参照]</p> <p>11.1.14～11.1.18（省略）</p>	<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 抑うつ・うつ病、自殺企図、躁状態、攻撃的行動（<u>いずれも頻度不明</u>） 抑うつ、自殺企図があらわれることがある。また、躁状態、攻撃的行動があらわれ、他害行為に至ることがある。不眠、不安、焦燥、興奮、攻撃性、易刺激性等があらわれた場合には投与を中止するなど、投与継続の可否について慎重に検討すること。また、これらの症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続することが望ましい。[1.2、8.2、9.1.1参照]</p> <p>11.1.2 （省略）</p> <p>11.1.3 甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進（<u>0.1%未満</u>）又は低下（2.6%）が増悪又は発症することがある。甲状腺機能の管理が難しい場合には、投与の中止を考慮すること。[8.4、9.1.3参照]</p> <p>11.1.4～11.1.7（省略）</p> <p>11.1.8 肝機能障害（<u>23.7%</u>） 黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわれた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.4、9.3.1参照]</p> <p>11.1.9～11.1.12（省略）</p> <p>11.1.13 骨髄抑制 白血球数減少（<u>3.2%</u>）、血小板数減少（<u>1.9%</u>）、汎血球減少症（<u>頻度不明</u>）、無顆粒球症（<u>頻度不明</u>）、白血球減少症（<u>7.0%</u>）、血小板減少症（<u>12.1%</u>）、貧血（<u>6.4%</u>）等があらわれることがある。[8.4、9.1.4参照]</p> <p>11.1.14～11.1.18（省略）</p>

改訂後（下線部：改訂） ※改訂された項のみ記載しました。				改訂前（下線部：改訂、波線：削除） ※改訂された項のみ記載しました。			
<b>11.2 その他の副作用</b>				<b>11.2 その他の副作用</b>			
	5%以上	1～5%未満	1%未満		5%以上	1～5%未満	1%未満
全身症状	インフルエンザ様疾患 (9.6%)、疲労 (11.3%)、発熱(6.8%)	倦怠感	悪寒、疼痛	全身症状	インフルエンザ様疾患 (9.6%)、疲労 (11.5%)、発熱(6.4%)	倦怠感	悪寒、疼痛
肝臓	<u>γ-GTP上昇</u> (9.6%)、 <u>AST増加</u> (9.6%)、 <u>ALT増加</u> (10.2%)		血中アルカリ フォスファターゼ上昇	肝臓	<u>γ-GTP上昇</u> (9.6%)		血中アルカリ フォスファターゼ上昇
消化器	下痢(5.6%)	<u>口内炎、腹痛、悪心、便秘、腹部膨満</u>	上腹部痛、 <u>口内乾燥、腹部不快感、軟便</u>	消化器	下痢(5.8%)	腹痛、悪心、便秘	上腹部痛、 <u>口内乾燥</u>
皮膚	脱毛症 (18.1%)、 <u>そう痒症</u> (6.2%)	発疹、湿疹、 <u>紅斑、乾皮症</u>	多汗症、 <u>光線過敏性反応、全身性そう痒症、皮膚出血、蕁麻疹</u>	皮膚	脱毛症 (14.1%)、 <u>そう痒症</u> (6.4%)	発疹、湿疹、 <u>紅斑、乾皮症</u>	多汗症、 <u>光線過敏性反応、全身性そう痒症</u>
神経・筋	筋肉痛 (7.9%)、 <u>関節痛</u> (5.6%)	四肢痛、 <u>筋骨格痛、背部痛</u>	骨痛、 <u>筋骨格系胸痛、関節炎</u>	神経・筋	筋肉痛 (8.3%)、 <u>関節痛</u> (6.4%)	四肢痛、 <u>筋骨格痛</u>	骨痛、 <u>筋骨格系胸痛</u>
投与部位		<u>注射部位反応</u>	注射部位疼痛、 <u>注射部位そう痒感</u>	投与部位			注射部位疼痛、 <u>注射部位そう痒感</u>
その他	尿中β2ミクログロブリン増加 (32.0%)	血中甲状腺刺激ホルモン増加、 <u>抗甲状腺抗体陽性、甲状腺機能検査異常</u>	血中乳酸脱水素酵素増加、 <u>血中尿酸増加、無痛性甲状腺炎、血中甲状腺ホルモン減少、蛋白尿</u>	その他	尿中β2ミクログロブリン増加 (20.7%)	血中甲状腺刺激ホルモン増加、 <u>抗甲状腺抗体陽性</u>	血中乳酸脱水素酵素増加、 <u>血中尿酸増加、無痛性甲状腺炎</u>
注) 国内第II相試験 (A19-201試験) <sup>2)</sup> 、国内第III相試験 (A23-301試験) <sup>5)</sup> 及び海外第III相試験 (PROUD-PV試験) <sup>4)</sup> の結果に基づき頻度を算出した。				注) 国内第II相試験 (A19-201試験) <sup>2)</sup> 及び海外第III相試験 (PROUD-PV試験) <sup>4)</sup> の結果に基づき頻度を算出した。			

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（下線部：改訂、波線：削除）
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅱ相試験<sup>2)</sup> （省略）</p> <p><u>17.1.2 国内第Ⅲ相試験<sup>5)</sup></u></p> <p><u>標準的な治療が困難な真性多血症患者<sup>注1)</sup>を対象とした、非盲検非対照試験において、本剤250<math>\mu</math>gを開始用量とし、忍容性に問題がなければ、2週後に350<math>\mu</math>g、さらに2週後に500<math>\mu</math>gへ増量し、2週に1回皮下投与することとされ<sup>注2)</sup>、最大24週投与することとされた。主要評価項目とされた本剤投与後24週時点での各医療機関の測定結果に基づくCHRを達成した患者の割合 [95%信頼区間] (%) は57.1 [34.9、78.2] (12/21例) であった。</u></p> <p><u>副作用発現頻度は、100% (21/21例) であった。主な副作用は、尿中<math>\beta</math>2ミクログロブリン増加76.2% (16/21例)、脱毛症47.6% (10/21例)、AST増加28.6% (6/21例)、ALT増加23.8% (5/21例) 等であった。安全性又は忍容性に懸念がみられた場合は、用量を前段階の用量に減量した。</u></p> <p><u>注1) 既存治療が効果不十分又は不適當な真性多血症患者が対象とされた。なお、症候性脾腫を有する患者及びルキシソリチニ布林酸塩による治療歴のある患者は除外された。</u></p> <p><u>注2) HUが投与されている場合には、本剤投与開始前にHUの投与を中止することとされた。</u></p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅱ相試験<sup>2)</sup> （省略） （新設）</p>

**【改訂理由】（自主改訂）**

「用法及び用量」の追加承認に伴い電子添文の「6. 用法及び用量」「7. 用法及び用量に関連する注意」、「11. 副作用」及び「17. 臨床成績」の項を改訂いたしました。

**【お問い合わせ先】**

ファーマエッセンシアジャパン株式会社 医薬品情報センター フリーダイヤル：0120-460-010  
〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-3-13 赤坂センタービル 12 階

最新の電子添文情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ「医療関係者向け医薬品情報サイト」  
（<https://hcp.jp.pharmaessentia.com/besremi/>）に掲載いたします。  
下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

ベスレミ®皮下注 250  $\mu$ g シリンジ/ベスレミ®皮下注 500  $\mu$ g シリンジ

