

ベスレミ皮下注250 μ g/500 μ gシリンジの自己注射を指導される医療従事者の方へ

自己注射の患者指導のための手引き

ベスレミ[®] 250 μ gシリンジ
皮下注 500 μ gシリンジ

目次

I. 自己注射について	3
1. 自己注射とは	3
2. 自己注射への移行手順	4
3. ベスレミの用法及び用量	5
4. 自己注射に関する注意事項	6
5. 自己注射の継続のために	7
II. 自己注射のためのトレーニング	8
1. 自己注射トレーニングの資材について	8
2. 自己注射トレーニングの実施内容	9
III. 患者指導について	10
1. 患者指導のポイント	10

I. 自己注射について

1. 自己注射とは

自己注射とは、医療機関ではなく自宅で患者さんご自身やそのご家族によって注射を行う治療方法です。ベスレミ皮下注250 μ gシリンジ/500 μ gシリンジ(以下、ベスレミ)が処方され、かつ主治医により適用が妥当と判断された患者さんでは、自己注射を選択することができます。

自己注射を実施、継続するためには、患者さんやご家族の方に自己注射トレーニングを受けていただき、自己注射についてご理解していただくとともに、その手順をしっかりと習得していただく必要があります。なお、自己注射の適用後、感染症等のベスレミによる副作用が疑われる場合や自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、自己注射を中止し、主治医の指導のもとで、速やかに適切な処置を行ってください。

自己注射に関連する電子添文の記載事項

8. 重要な基本的注意(抜粋)

8.12 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。

自己投与の適用後、感染症等の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させ、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、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。

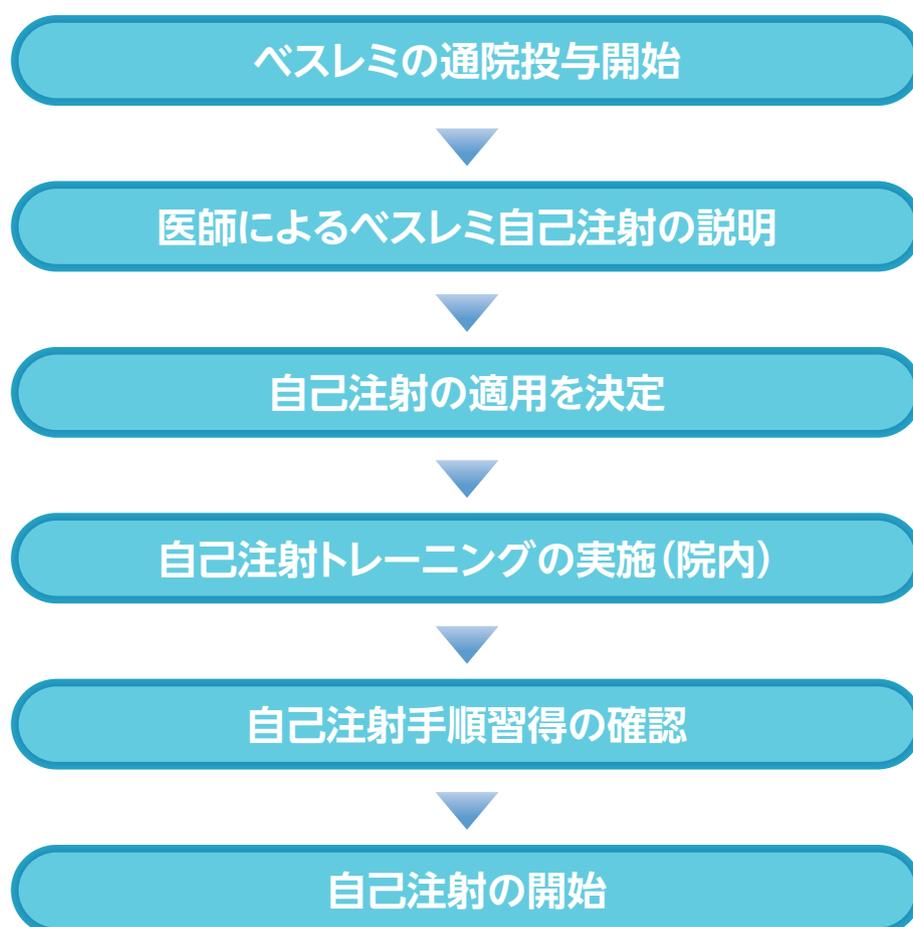
使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。

2. 自己注射への移行手順

自宅での自己注射を希望される患者さんでも、まず通院で投与を開始します。

その後、主治医が自己注射可能と判断した場合、下図の流れに沿って院内での自己注射トレーニングを実施します。

患者さんが正しい自己注射手順を習得したことを確認したうえで、自宅での自己注射を開始します。



説明のポイント

自己注射トレーニングは、患者さんによって回数や時間が異なること、自己注射手順を完全に習得するまでトレーニングを継続する必要があることを患者さんにご説明ください。

3. ベスレミの用法及び用量

主治医の指示した用法及び用量を患者さんやご家族の方が遵守し、また、投与量や投与間隔を自己判断で調節しないように、十分にご説明ください。注射部位は毎回変更し、同一部位に短期間に繰り返し投与しないようお願いください。患者さんやご家族の方が正しく自己注射ができるよう、ご指導をお願いいたします。

自己注射の用法及び用量に関連する電子添文の記載事項

6. 用法及び用量

以下のA法又はB法により皮下投与する。

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 µg (他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50 µg) 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 µgずつ行い、1回500 µgを超えないこと。

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 µgを開始用量とし、忍容性が良好であれば2週後に1回350 µg、さらに2週後に1回500 µg、以降は2週に1回500 µgを投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤投与中は、定期的に血液学的検査を実施し、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量を確認し、用量を調整すること。

7.2 本剤の投与方法 (A法又はB法) について、「17.臨床成績」の項の内容等を熟知した上で選択すること。

7.3 A法で投与する場合は50 µgずつ増減すること。また、B法で投与する場合は、下表に従い増減すること。

増量・減量時の用量

1段階減量の用量 (µg)	用量 (µg)	1段階増量の用量 (µg)
350	500	—
250	350	500
200	250	350
150	200	250
100	150	200
—	100	150

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。

本剤の用量調節基準

副作用	程度 ^{注1)}	用量調節及び処置
好中球減少	好中球数750/mm ³ 未満	用量を50 µg又は1段階 ^{注2)} 減量することを考慮する。
	好中球数500/mm ³ 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 µg又は1段階 ^{注2)} 減量する。
上記以外の副作用	グレード2	用量を50 µg又は1段階 ^{注2)} 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 µg又は1段階 ^{注2)} 減量する。

注1) グレードはCommon Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)v5.0に準じる。

注2) A法で投与する場合は50 µg、B法で投与する場合は1段階減量すること。

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。

14. 適用上の注意 (抜粋)

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 注射部位を腹部、大腿等広範に求め、同一部位に短期間に繰り返し投与しないこと。

4. 自己注射に関する注意事項

ベスレミの自己注射の開始にあたって、患者さんやご家族の方にご理解いただきたい点について説明します。

副作用について

自己注射によって、通院による負担軽減が期待できます。一方で、患者さんがご自身の体調の変化や副作用の発現に気づきにくくなることが考えられますので、以下の点について、ご指導ください。

■ 特に注意していただきたい副作用として以下のものがあります。

関連する症状があらわれた場合には、投与を中止して、次の診療日を待たず、すぐに主治医または看護師、薬剤師に連絡するように指導してください。

- 肝機能障害
- 間質性肺疾患
- 糖尿病
- 溶血性尿毒症症候群・血栓性血小板減少性紫斑病
- 甲状腺機能障害
- 重度の皮膚障害
- 出血
- 急性腎障害
- 過敏症
- 精神神経障害
- 骨髄抑制
- 急性腎障害
- 過敏症
- 眼障害
- 感染症
- 血栓塞栓症
- 心臓障害
- 消化管障害
- 自己免疫疾患

自己注射時の事故防止について

自己注射を行う場合、患者さんやご家族の方が薬液の保管や注射の際に、事故などが発生する可能性が考えられますので、以下の点について、ご指導ください。

- 薬液の保管方法、針刺し事故の防止、プレフィルドシリンジの正しい使用方法および廃棄方法を含め、患者さんやご家族の方が正しい自己注射手順を習得できたかを十分に確認してください。
- 自己注射について、不明点などがあれば速やかに主治医または看護師、薬剤師へ連絡するようにご指導ください。以下の患者サポート窓口もご活用いただけます。

あしたへサポートセンター
(コールセンター)

フリーダイヤル **0120-309-091** 平日：9:00～17:30

5. 自己注射の継続のために

自己注射開始後でも、以下のような場合には通院による投与に変更することもあるため、患者さんやご家族の方にご説明ください。

- 主治医が通院治療のほうがよいと判断した場合
- 患者さんやご家族の方が通院治療への変更を希望し、主治医が認めた場合
- 自己注射の適切な実施が継続できないと主治医が判断した場合

自己注射開始後のモニタリングについて

自己注射継続のために、下記の項目について患者さんの状況を定期的を確認してください。自己注射の継続に問題がある場合には、通院による投与を考慮してください。

- 用法及び用量を遵守している
- 自己注射の実施や体調の変化について記録し、定期的に主治医へ提出している
- 薬液を患者さん同士で流用していない
- 使用済みプレフィルドシリンジを主治医、看護師、薬剤師の指示に従って廃棄している
- 問題が生じた場合は、主治医または看護師から再指導を受けている

II. 自己注射のためのトレーニング

1. 自己注射トレーニングの資料について

自己注射ガイドブック

ベスレミを処方されている患者さんやご家族の方に自己注射を適切かつ安全に行っていただくために、自己注射の手順や注意するポイント、廃棄や持ち運び、保管の注意点などを解説した冊子です。



スターターキット

自己注射のための説明用冊子(自己注射ガイドブック)と動画、薬剤運搬用保冷バッグ(保冷剤付)、自己注射を行う患者さん向け治療日誌などをまとめた、スターターキットをご用意しています。



2. 自己注射トレーニングの実施内容

以下のような流れで自己注射のトレーニングを行います。



Ⅲ. 患者指導について

1. 患者指導のポイント

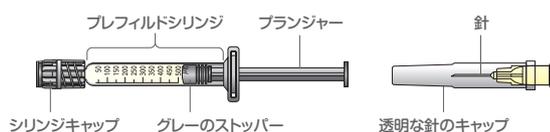
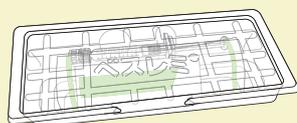
I 注射の準備

1. 必要なものを準備します

製品箱に入っているもの

製品箱の中のシェルパックに、プレフィルドシリンジと注射針が1つつ入っています。

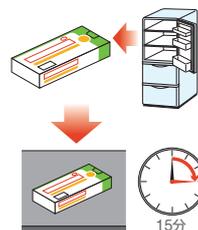
① シェルパック



プレフィルドシリンジと注射針の名称

● 冷蔵庫から取り出した製品箱は、清潔な場所に置き、15～30分かけて室温に戻してください。

⚠ プレフィルドシリンジは温度に敏感です。他の方法で温めないでください。



● 製品箱の側面の使用期限を確認してください。

⚠ 使用期限が過ぎていた場合は、プレフィルドシリンジを使用しないでください。



その他、必要なもの

③ 廃棄容器と⑥ 準備マットは専用のものが支給されます。その他は医療スタッフと相談してください。

② アルコール綿



③ 廃棄容器



④ ガーゼまたはコットン、絆創膏



⑤ ティッシュペーパーやペーパータオル等



⑥ 準備マット



POINT

- 患者さんやご家族の方に、自己注射に必要なものとその名称や用途を覚えていただくようにご指導ください。
- ご使用になるプレフィルドシリンジの仕組みについても、しっかりご理解いただいでください。

2. 注射の前に

① 手を洗います。

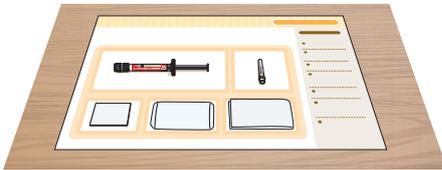
石けんで手を洗い、清潔なタオルで拭いてよく乾かしてください。



② 作業スペースを準備します。

作業をするテーブルを清潔にします。

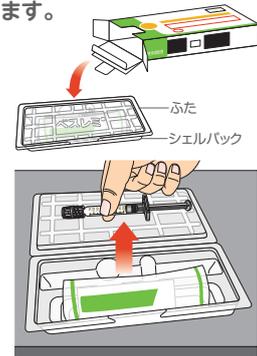
テーブルの上に準備マットを敷き、準備マットのとおりに必要なものをセットします。



3. プレフィルドシリンジと薬液の確認

① プレフィルドシリンジを取り出します。

製品箱からシェルパックを取り出します。シェルパックのふたを開けて、注射針のついた袋とプレフィルドシリンジを取り出します。

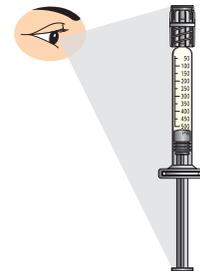


! プレフィルドシリンジは本体の真ん中をしっかりとつまんで取り出してください。

② 薬液を確認します。

プレフィルドシリンジ内の薬液を確認します。

確認した後、プレフィルドシリンジはシェルパックには戻さずに、準備マットの上に置いてください。



! 薬液に濁りや変色、異物が認められる場合、プレフィルドシリンジに傷や破損がある場合は、使用しないで医療機関に持参してください。

POINT

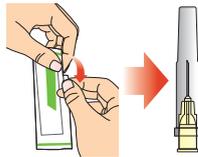
- 手指や作業スペースを清潔に保つようにご指導ください。
- プレフィルドシリンジは本体の真ん中をしっかりとつまんで取り出すようにご指導ください。
- シェルパックは廃棄する際に使用するため、捨てないようにご指導ください。
- 薬液に濁りや変色、異物が認められる場合、プレフィルドシリンジに傷や破損がある場合は、使用しないで医療機関に持参するようにご指導ください。

II ①注射の手順：注射用シリンジの準備

1. プレフィルドシリンジに注射針を取り付けます

① 注射針を袋から取り出します。

⚠️ 取り出した注射針は、準備マットの上に置いてください。



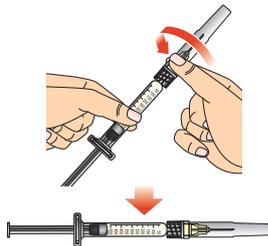
② プレフィルドシリンジの真ん中をしっかりと持ち、シリンジキャップを時計と反対回りに回しながら取り外してください。

⚠️ プレフィルドシリンジの先端は、何も触れないようにしてください。



③ 注射針を時計回りに回しながらプレフィルドシリンジに押し込み、取り付けてください。

⚠️ 注射針がしっかりと取り付けられたことを確認してください。



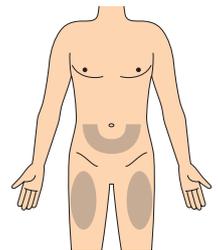
2. 注射部位を消毒します

① 注射する部位を決めます。

注射する部位は、へそから少なくとも5 cm離れた下腹部、左右の太ももの上部などです。

⚠️ 前回とは違う部位に注射してください。

⚠️ あざや傷あとがあったり、赤くなっていたり、違和感がある皮膚には注射しないでください。



② 注射する場所をアルコール綿で消毒し、乾かします。

⚠️ 消毒した部位に息を吹きかけたり、触れたりしないでください。



6



POINT

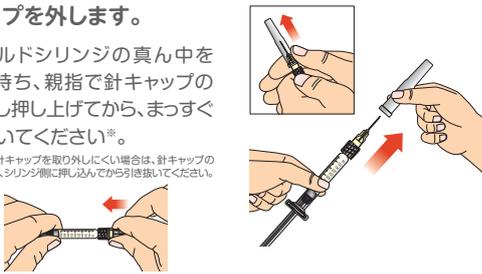
- プレフィルドシリンジの先端は、何も触れないようにご指導ください。
- 注射針がしっかりと取り付けられたことを確認するようにご指導ください。
- 前回とは違う部位に注射し、あざや傷あとがあったり、赤くなっていたり、違和感がある皮膚には注射しないようにご指導ください。

3. 薬液の量を調整します

① 針キャップを外します。

プレフィルドシリンジの真ん中をしっかりと持ち、親指で針キャップのふちを少し押し上げてから、まっすぐに引き抜いてください*。

*上記の対応で針キャップを取り外しにくい場合は、針キャップの根元部分を持ち、シリンジ軸に押し込んでから引き抜いてください。



⚠ 針キャップはシリンジに戻さず、そのままシェルバックまたは廃棄容器に格納してください。

⚠ 針キャップをシェルバックや廃棄容器に入れるスペースがない場合などは、一般家庭ゴミ(燃えるゴミ)として捨ててください。

② 注射針が上に向くようにシリンジを持ち、気泡を上部に集め、空気を抜いてください。



③ 主治医に指示された投与量を確認します。

ティッシュペーパーやペーパータオル等の上で、プレフィルドシリンジを目の高さでまっすぐ上向きに持ち、目盛りをよく見て、ご自分の投与量の位置を確認してください。

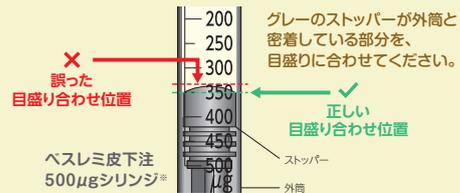
⚠ 投与量は病状によって変わることがあるので、ご注意ください。

④ プレフィルドシリンジ内の薬液を、主治医に指示された投与量に調整します。

ティッシュペーパーやペーパータオル等に注射針が接触しないように注意しながら、プレフィルドシリンジの注射針側を机と水平より下に向けます。プランジャーをゆっくりと押し、灰色のストッパーの上端(外筒と密着している部分)が投与量に一致するまで、余分な薬液を押し出して廃棄してください。



目盛りの合わせ方 指示された投与量が350 µgの例



* ベスレミには、250 µgと500 µgの2種類のシリンジ製剤があります。ベスレミ皮下注250µgシリンジには有効成分が250 µg、ベスレミ皮下注500µgシリンジには有効成分が500 µg入っています。

⚠ 誤って薬液を多く押し出してしまった場合は、そのプレフィルドシリンジは使用しないで、主治医または看護師、薬剤師に連絡してください。

⚠ 薬液がしみ込んだティッシュペーパーやペーパータオル等は、一般家庭ゴミ(燃えるゴミ)として廃棄してください。

POINT

- 針キャップは一般家庭ゴミ(燃えるゴミ)として廃棄し、一度外した針キャップは、再度使わないようにご指導ください。
- 投与量は患者さんの病状によって変わることがあることをご説明ください。
- 誤って薬液を多く押し出してしまった場合は、使用せず、主治医または看護師、薬剤師に連絡するようにご指導ください。

Ⅱ ②注射の手順：注射をする

4. 注射針を刺し、薬液を注入します

① 注射する部位を指でつまみます。



② 注射針を刺します。

45度から90度の角度で、つまんでいる皮膚に注射針を刺してください。

針が刺さったら、つまんでいる皮膚を離してください。



③ 薬液を注入します。

プランジャーをゆっくりと押して、薬液を注入してください。

プランジャーが止まったら、注入は完了です。



④ 注射針を抜きます。

注射針を皮膚から抜いてください。



注射針を抜いた部位に出血がみられた場合は、ガーゼまたはコットンで押さえてください。必要であれば、絆創膏を貼ってください。



! 注射部位は、もんだりこすったりしないでください。



POINT

- 自己注射を安全に行うために、注射部位を指でつまみ安定させ、注射針の刺入角度を守って注射するようご指導ください。
- プランジャーが止まるまで注入することをご指導ください。

Ⅱ ③注射の手順：注射時の注意点

特にご注意いただきたいこと

- 毎回の自己注射の前に、主治医より**指示された投与量を確認**してください。投与量は病状によって変わることがあるので、ご注意ください。
- 投与量を調整した後は、**すぐに注射**してください。
- プレフィルドシリンジは1本が1回分です。**一度使用したプレフィルドシリンジは、薬液が残っていても、絶対に繰り返して使用しないでください。**
- 注射針は、注射するたびに**新しいものを使用**してください。
- **損傷または破損したプレフィルドシリンジ・注射針は使用しないでください。**
- **交換用・追加のプレフィルドシリンジ・注射針**が必要な場合は、主治医または看護師、薬剤師にご連絡ください。
- **へそから少なくとも5 cm離れた下腹部、左右の太ももの上部**などが、注射に適した部位です。
- 使用後のプレフィルドシリンジは、針を取り付けたまま、**シェルパックに戻すか、専用の廃棄容器に捨てて**ください（Ⅲ.プレフィルドシリンジの廃棄 参照）。

⚠ 不明な点があれば、主治医または看護師、薬剤師にお尋ねください。



POINT

- 特にご注意いただきたいことを、このページにまとめて記載しています。患者さんやご家族の方にご理解いただくよう、ご指導ください。
- 不明な点があれば、主治医または看護師、薬剤師に確認するようにご指導ください。

Ⅲ プレフィルドシリンジの廃棄

注射針の付いたプレフィルドシリンジは、1、2のどちらかの方法で廃棄してください。

1. シェルパックで廃棄する場合

- プレフィルドシリンジを、注射針が付いたままの状態では、シェルパックのシリンジが収められていた元の位置に戻してください。カチッという感触があるまでシリンジを押し込んで固定した後、しっかりとシェルパックのふたをしてください。
- 使用済みのプレフィルドシリンジを入れたシェルパックは、医療機関受診時に持参してください。



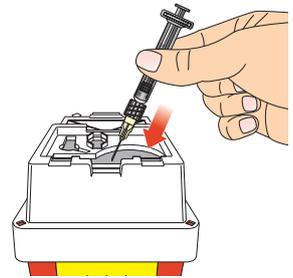
図のように、シェルパックのふたのツメをしっかりと閉めてください。

使用済みのプレフィルドシリンジを、注射針が収められていたスペースに戻さないでください。



2. 廃棄容器を使用する場合

- プレフィルドシリンジは、注射針が付いたまま、廃棄容器に捨ててください。
- 廃棄容器がほぼ満杯になったときは、医療機関受診時に持参してください。



廃棄容器は、医療機関からお渡しします。ご利用を希望する場合は、主治医または看護師、薬剤師にお申し出ください。

プレフィルドシリンジの入ったシェルパックおよび廃棄容器は、一般家庭ゴミ（燃えるゴミ）と一緒に廃棄しないでください。また、お子さまの手の届かない場所に保管してください。

一度使用したプレフィルドシリンジおよび注射針は、繰り返し使用しないでください。

針キャップはシリンジに戻さず、そのままシェルパックまたは廃棄容器に格納してください。

針キャップをシェルパックや廃棄容器に入れるスペースがない場合などは、一般家庭ゴミ（燃えるゴミ）として捨ててください。



POINT

- 注射針の付いたプレフィルドシリンジは、シェルパックまたは廃棄容器のどちらかを使用して廃棄するようにご指導ください。
- プレフィルドシリンジの入ったシェルパックおよび廃棄容器は、一般家庭ゴミ（燃えるゴミ）と一緒に廃棄しないようにご指導ください。また、お子さまの手の届かない場所に保管するようにご指導ください。
- 一度使用したプレフィルドシリンジおよび注射針は、繰り返し使用しないようにご指導ください。

Ⅳ ベスレミの持ち運びと保管の注意点

1. 保冷バッグで持ち運ぶ際の注意点

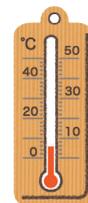
- ベスレミは2～8℃で保管する必要があります。持ち運ぶ際には、保冷バッグに入れてください。
- 保冷バッグには、製品箱ごと入れてください。
- 保冷剤の取り扱い文書をご確認いただき、お薬が凍結することのないようにご注意ください。
- 保冷剤をご自宅で凍結させる場合は、24時間以上冷凍庫に入れ、完全に凍結させてください。
- 必要に応じて大型の保冷バッグ（最大6箱収納可能）と小型の保冷バッグ（最大2箱収納可能）の準備がございますので、受診される医療機関にお問い合わせください。
- 保冷バッグを用いた持ち運び時間の目安は3時間です。



⚠ お薬を持ち帰るために、通院の際には、保冷剤を入れた保冷バッグをご持参ください。

2. 保管する際の注意点

- 製品箱は、2～8℃の冷蔵庫で保管してください。
- 冷凍庫では保管しないでください。
- 未使用の製品箱は、全て冷蔵庫に保管してください。
- プレフィルドシリンジはシェルパックの中に入れてそのまま、製品箱に入れて保管してください。
- 冷蔵庫の中のお子さまの手の届かない位置に保管してください。



11

POINT

- ベスレミは2～8℃で保管する必要があるため、持ち運ぶ際には、保冷剤を入れた保冷バッグに製品箱ごと入れるようにご指導ください。
- 保冷剤の取り扱い文書をご確認いただき、お薬が凍結することのないようにご注意ください。
- 未使用の製品箱は、全て冷蔵庫で保管するようにご指導ください。また、冷凍庫では保管しないようにご指導ください。

V 注意が必要な副作用

ベスレミの使用時には、次のような症状（副作用）があらわれることがあります。副作用は必ずあらわれるわけではなく、症状や程度も患者さんによって異なります。

1. 特に注意が必要な副作用

肝機能障害

発現頻度：26.6%^{*1}

- 疲れやすい
- 体がだるい、力が入らない
- 吐き気がある
- 食欲が出ない



骨髄抑制

血小板減少症（発現頻度：11.9%^{*1}）、白血球減少症（7.3%^{*1}）、貧血（7.9%^{*1}）、白血球数減少（5.1%^{*1}）、血小板数減少（2.8%^{*1}）、汎血球減少症（発現頻度不明^{*2}）、無顆粒球症（発現頻度不明^{*2}）など

- 熱が出る、寒気がする
- 喉が痛む
- 鼻血が出る、歯ぐきから血が出る
- 血が出たあとに血が止まりにくい
- あおあざができる
- 頭が重い
- 動悸や息切れがする



ここにあげた副作用以外でも、ふだんと違うと感ずることがある場合は、次の受診日を待たずに医療機関に連絡して、主治医にそのことを伝えてください。

甲状腺機能障害

甲状腺機能低下（発現頻度：2.6%^{*1}）、甲状腺機能亢進（1%未満^{*1}）

- 疲れやすい
- まぶたが腫れぼったい
- 寒がりになる
- 体重が増える、あるいは、体重が減る
- いつも眠たい
- 動悸がする
- いろいろな など



抑うつ・うつ病など

うつ病（発現頻度：1%未満^{*1}）、抑うつ（発現頻度不明^{*2}）、攻撃的行動（発現頻度不明^{*2}）、意識障害（発現頻度不明^{*2}）など

- 眠れない
- 不安感がある
- いろいろな
- 気分が落ち込む
- 口数が多くなる
- 暴言を吐く、暴力をふるう
- 意識をうしなう
- ぼんやりする
- 物事に集中できない など



めまいがしたり、ぼんやりしたりすることがありますので、自動車の運転や機械を扱う作業にはなるべく従事しないでください。

※1：国内第II相試験（A19-201試験）、国内第III相試験（A23-301試験）および海外第III相試験（PROUD-PV試験）の発現率

※2：国内第II相試験（A19-201試験）、国内第III相試験（A23-301試験）および海外第III相試験（PROUD-PV試験）で発現していないため、「発現頻度不明」と記載しています。なお、症状が出る前であっても血液検査などで異常がわかることがあります。

12



POINT

- ここで説明されている副作用以外でも、ふだんと違うと感ずることがある場合は、次の受診日を待たずに医療機関に連絡して、主治医に伝えるようにご指導ください。
- ベスレミの投与によって、めまいがしたり、ぼんやりしたりすることがあるため、患者さんには、自動車の運転、機械を扱う作業になるべく従事しないようにご指導ください。

心臓障害

心筋症、心不全、心筋梗塞、狭心症、不整脈など(発現頻度不明^{※2})

- 息苦しい、息切れする
- 胸が痛い
- 疲れやすい
- むくみ
- 体重が増える
- めまいや動悸がする
- 冷や汗が出る など



間質性肺炎

発現頻度不明^{※2}

- 咳
- 発熱
- 息苦しい、息切れする



眼障害

網膜症など(発現頻度不明^{※2})

- 視力が低下する
- 視界の中に見えない部分がある
- 視野が狭くなる
- 物がゆがんで見える など



急性腎障害

急性腎障害、ネフローゼ症候群など(発現頻度不明^{※2})

- 尿の量が減る
- むくみがある
- 体がだるい など

消化管障害

消化管出血、消化性潰瘍、虚血性大腸炎など(発現頻度不明^{※2})

- 吐き気がある
- お腹が痛い
- 下痢になる、便に血がまじる など

その他

- この薬を使用し始めた時期に発熱があらわれることがあります。高熱になることもあるので、そのような場合には電解質を含む水分補給をしてください。
- アレルギー症状として、発疹やかゆみ、意識が低下するなどの症状があらわれることがあります(発現頻度不明^{※2})。このような場合は、すぐに医療スタッフに連絡してください。
- 血管に血が詰まることで、突然の息切れ、激しい頭痛・腹痛・足の痛みなどがあらわれることがあります(発現頻度不明^{※2})。
- 白目が黄色くなる、目が充血する、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、赤い斑点や発疹が出る、手足がしびれる、片側の手足が動かしにくい、突然の頭痛・嘔吐、耳が聞こえにくいなどの症状があらわれることがあります(発現頻度不明^{※2})。
- 肺炎や敗血症などの感染症の症状として、発熱、寒気、体がだるいなどの症状があらわれることがあります(発現頻度不明^{※2})。
- 糖尿病が増悪または発症することがあり、喉が渇いたり尿の量が増えたりする症状があらわれることがあります(発現頻度不明^{※2})。

2. その他の副作用

種類	症状(5%以上) ^{※3}	症状(1~5%未満) ^{※3}
全身の症状	インフルエンザ様疾患、疲労、発熱	倦怠感
精神・神経系の症状	—	気分動揺、頭痛、浮動性めまい、傾眠
肝臓の障害	γ-GTP上昇、AST増加、ALT増加	—
消化器の障害	下痢	口内炎、腹痛、悪心、便秘、腹部膨満
皮膚の障害	脱毛症、そう痒症	発疹、湿疹、紅斑、乾皮症
神経・筋肉の症状	筋肉痛、関節痛	四肢痛、筋骨格痛、背部痛
投与部位	—	注射部位反応
その他	尿中β2ミクログロブリン増加	血中甲状腺刺激ホルモン増加、抗甲状腺抗体陽性、甲状腺機能検査異常

※3：国内第Ⅱ相試験(A19-201試験)、国内第Ⅲ相試験(A23-301試験)および海外第Ⅲ相試験(PROUD-PV試験)の結果から頻度の高い主な副作用を掲載

Ⅵ 自己注射についてのQ&A

Q1 注射するのを忘れてしまったり、予定した日に注射ができない場合はどうすればよいですか？

注射する日を前後にずらすことができます。注射できない日があらかじめわかっている場合は、事前に主治医に相談して、予定日の前後にずらしていただくとういでしょう。

Q2 注射は毎回同じ時間にすることがいいですか？

同じ時間でなくても問題はありません。ただし、注射を忘れないようにするために、時間を決めて注射することをお勧めします。

Q3 外出先でも注射はできますか？

必要な用具*があれば、自宅以外で注射しても問題ありません。ただし、清潔な場所で注射してください。また、持ち運ぶ際は保冷剤とともに保冷バッグに入れ、宿泊先では冷蔵庫に保管してください。

*製品箱、アルコール綿、廃棄容器、ガーゼまたはコットン、絆創膏、ティッシュペーパーやペーパータオル等、準備マット、自己注射ガイドブック（本冊子）など。

Q4 決められた量より多く注射してしまったら、どうすればよいですか？

すぐに主治医に連絡してください。副作用があらわれていないかどうか注意して観察し、少しでも副作用が疑われるような症状があれば、主治医に伝える必要があります。

Q5 針を刺した時に血が逆流したら、どうすればよいですか？

血液がプレフィルドシリンジ内に逆流する原因としては、血管に針が刺さっていることなどがあげられます。ゆっくり針を抜き、そのプレフィルドシリンジは使用せずに廃棄し、新しい製剤を使用して、針を刺す部位を変えて注射してください。

14



POINT

- ベスレミの自己注射に関して、掲載されたQ&A以外にも、わからない、気になる、不安があるといった点については、主治医または看護師、薬剤師に確認するようにご指導ください。
- 注射の予定日を変更する際には、事前に主治医に相談するようにご指導ください。
- 過量投与が生じた場合には、すぐに主治医に連絡するようにご指導ください。

Q6 体調が悪いときはどうすればよいですか？

ふだんの体調から大きな変化がある場合は、注射をやめて主治医に連絡してください。

Q7 他のお薬を飲んだり、ワクチンを接種してもいいですか？

このお薬には併用してはいけないお薬【小柴胡湯（しょうさいこうとう）】や、注意して併用する必要のあるお薬があります。薬局で買うお薬を含め他のお薬を飲む場合や、ワクチンを接種する場合は、必ず主治医または薬剤師に相談してください。

Q8 注射した部位がかゆくなったり腫れたりしたらどうすればよいですか？

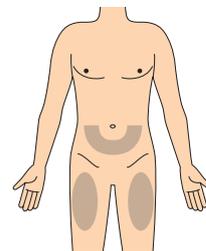
ご自身の判断で、塗り薬などを使用することは避け、主治医に連絡して指示を受けてください。

Q9 薬液調整時に多く捨ててしまったらどうすればよいですか？

廃棄してしまった薬液の量や程度を主治医または看護師、薬剤師に報告し、指示を仰いでください。

Q10 体のどの部分に打てばよいでしょうか？

へそから少なくとも5 cm 離れた下腹部、左右の太ももの上部などが、注射に適した部位です。前回とは違う部位を選んでください。また、あざや傷あとがあったり、赤くなっていたり、違和感があったりする皮膚には注射しないでください。前回注射した部位がわからなくならないように、記録しておくことをお勧めします（「**ベスレミ皮下注をご自身で注射される患者さんへ 治療日誌**」もご活用ください）。



15

POINT

- 体調の変化や注射部位のかゆみや腫れがみられた場合は、主治医に連絡するようにご指導ください。
- 他の薬剤との併用に関しては、必ず主治医または薬剤師に相談するようにご指導ください。
- 薬剤調整時に多く捨ててしまった場合には、廃棄してしまった薬液の量や程度を主治医または看護師、薬剤師に報告するようにご指導ください。

製造販売元

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

〒107-0051 東京都港区元赤坂1-3-13 赤坂センタービル12階

〔文献請求先及び問い合わせ先〕

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

電話：0120-460-010

<https://jp.pharmaessentia.com/>