

ベリムマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>「重要な基本的注意」の項にうつ病、自殺念慮、自殺企図が発現する可能性があることを患者及び家族等に説明し、関連する症状があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導する旨を追記する。</li> <li>「重大な副作用」の項に「うつ病、自殺念慮、自殺企図」を追記する。</li> </ol>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>全身性エリテマトーデス患者を対象に実施された製造販売後臨床試験の結果、ステロイド療法等の標準治療にプラセボを投与した群と比較し標準治療に本剤を投与した群において、うつ病及び自殺・自傷行為の発現頻度が高かったことから、対応の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、うつ病、自殺念慮及び自殺企図のリスクを管理する上で、医師に加え患者自身やその家族が精神的な異変に留意することが重要であると考え、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項において当該事象に関する注意喚起を行うことが適切と判断した。</p>	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>うつ病、自殺念慮及び自殺企図関連症例          1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例）          【死亡0例】</p>	