

## 市販直後調査

2023年6月～2023年11月

本剤を使用される先生方へ

製造販売元 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**

薬価基準収載

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

### 市販直後調査中間報告

(2023年6月1日～2023年8月31日)

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の新医薬品である真性多血症治療剤「ベスレミ皮下注 250  $\mu$ gシリンジ/同 500  $\mu$ gシリンジ」につきましては、2023年6月1日の販売開始から6ヵ月間の「市販直後調査」を実施中です。先生方におかれましては、市販直後調査について多大なるご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、販売開始から2023年8月31日までに先生方よりご報告いただきました副作用の集積状況を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。本報告が「ベスレミ皮下注 250  $\mu$ gシリンジ/同 500  $\mu$ gシリンジ」の適正使用の一助となれば幸いに存じます。

本剤のご使用に際しましては、電子化された『添付文書』、『適正使用ガイド』、『インタビューフォーム』等をご参照いただきますようお願い申し上げます。また、有害事象・感染症（特に重篤な副作用・感染症）をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡賜りますようお願い申し上げます。

今後とも、適正使用の推進に努める所存ですので、引き続き、市販直後調査についてご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【集計対象期間】

集計期間：2023年6月1日（販売開始）～2023年8月31日

【副作用収集状況】

収集件数：4例16件（全て非重篤例でした）

副作用の種類			
	重篤	非重篤	計
一般・全身障害および投与部位の状態			
発熱	0	2	2
倦怠感	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害			
四肢痛	0	3	3
心臓障害			
不整脈	0	1	1
動悸	0	1	1
神経系障害			
浮動性めまい	0	2	2
精神障害			
気力低下	0	1	1
胃腸障害			
*嘔吐	0	1	1
皮膚および皮下組織障害			
発疹	0	1	1
眼障害			
*光視症	0	1	1
臨床検査			
血小板数減少	0	1	1
*血中クレアチニン増加	0	1	1

- ・副作用名は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 26.0）の器官別大分類（SOC）および基本語（PT）で示しています。なお、PT は発現件数を集計しています。
- ・自発報告のため、頻度は算出できません。
- ・\*使用上の注意から予測できない副作用です。

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

医療関係者向けウェブサイト：<https://hcp.jp.pharmaessentia.com/besremi/di/>