

2026 年 02 月 19 日

報道関係各位

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

『ベスレミ®皮下注 250 µg シリンジ、同皮下注 500 µg シリンジ』、 新用法及び用量追加に伴う添付文書改訂のお知らせ

アジア発のグローバル・バイオフーマ、PharmaEssentia Corporation(本社:台湾台北、創業者兼最高経営責任者 林 國鐘)の日本法人であるファーマエッセンシアジャパン株式会社(本社:東京、代表取締役社長:米津克也、以下「ファーマエッセンシアジャパン」)は、2026 年 2 月 19 日、抗悪性腫瘍剤/ロペグインターフェロン アルファ-2b 製剤「ベスレミ®皮下注 250 µg シリンジ、同皮下注 500 µg シリンジ」(一般名:ロペグインターフェロン アルファ-2b、以下「ベスレミ®」)の、新用法及び用量の追加に伴い、添付文書を日本において改訂したことをお知らせします。添付文書の主な変更点は以下の通りです。

- 6.用法及び用量に「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 250µg を開始用量とし、忍容性が良好であれば 2 週後に 1 回 350µg、さらに 2 週後に 1 回 500µg、以降は 2 週に 1 回 500µg を投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。」を従来の用法及び用量(A 法)に追加
- 上記の変更に伴う、7.用法及び用量に関連する注意の変更

これらの改訂は、国内第Ⅲ相試験(A23-301 試験)¹の結果に基づき実施されました。当該試験は、日本人の真性多血症患者を対象とした非盲検・非対照試験であり、ロペグインターフェロン アルファ-2b を 250 µg から投与を開始し、忍容性に問題がなければ 2 週後に 350µg、さらに 2 週後に 500µg へ増量し、その後は 2 週に 1 回皮下投与することとされ、最大 24 週まで投与されました。主要評価項目である投与 24 週時点での完全血液学的奏効の達成率は、各医療機関での測定結果に基づき 57.1%[95%信頼区間:34.9 - 78.2](12/21 例)でした。

今回の改訂により、新たに追加された B 法でベスレミ®の投与を受ける真性多血症患者さんは従来の A 法よりも速やかに臨床維持用量に到達することができ、これにより、自己注射を希望する患者さんもより早く在宅自己注射を開始できる可能性が広がります。

【添付文書の主な変更点】

(詳細については、最新の添付文書をご確認ください)

改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
<p>6. 用法及び用量</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100µg(他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50µg)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50µg ずつ行い、1回500µg を超えないこと。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p><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100µg(他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50µg)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50µg ずつ行い、1回500µg 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250µgを開始用量とし、忍容性が良好であれば2週後に1回350µg、さらに2週後に1回500µg、以降は2週に1回500µgを投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1(略)</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>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1(略)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>

			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			本剤の用量調節基準		
副作用	程度 ^{注)}	用量調節及び処置	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 50μg 減量することを考慮する。	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 50μg 減量する。		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 50μg 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 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		グレード 3 以上	グレード 1 以下に回復するまで休

		<p>前の用量から 50µg 減量す る。</p>			<p>薬する。回復後に 投与を再開する 場合、休業前の 用量から 50 µg 又は 1 段階^{注 2)}減 量する。</p>
<p>注)グレードは Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.03 に準じる</p>			<p>注 1)グレードは Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 に準じる。</p>		
<p>7.3~7.5 (新設)</p>			<p>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。</p>		
			<p>7.5 <u>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>		

ファーマエッセンシアジャパン株式会社は、今後も患者さんの治療に貢献できるよう、活動してまいります。

参考情報

ベスレミ®皮下注について

ベスレミ®皮下注[一般名ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)]は、20 kDa のインターフェロン アルファ-2b に 40 kDa の PEG 基を結合させた、ファーマエッセンシアによって開発・製造された革新的なモノペグ化・長時間作用型インターフェロン製剤です。2026 年 2 月現在、米国、日本、中国、EU 諸国などの主要都市を含む世界約 50 カ国において、成人患者における真性多血症(PV)の治療薬として承認されています。本邦では、2023 年 3 月 27 日に販売承認*を取得し、同年 6 月より販売されています。2024 年 6 月からは、患者さんが在宅自己注射で治療することも可能となりました。

*ベスレミ®の日本での効能又は効果は真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)です。

部位選択的モノペグ化技術について

ファーマエッセンシアのコアテクノロジーである“部位選択的モノペグ化技術”は、タンパク質分子内の特定のアミノ酸を、ポリエチレングリコール(PEG)という高分子化合物によって、選択的に修飾できるようにした革新的な技術です。このペグ化を行ったタンパク質医薬品は体内における

分解が抑制され、半減期の延長と長時間にわたる効果の持続につながり得る、薬物動態/薬力学的特性を示します。

ファーマエッセンシアジャパン株式会社について

ファーマエッセンシアジャパンは、台北に本社を置く PharmaEssentia Corporation の日本法人として 2017 年に設立されました。昨今の急速な創薬技術の発展は、多くの画期的な新規治療薬を生み出しましたが、医療現場では“真の治療ゴール”を満たしていない疾患領域が未だ存在しています。ファーマエッセンシアジャパンが目指すのは、これまで見過ごされてきた“真の治療ゴール”の達成です。バイオアベイラビリティや忍容性の問題により、今まで十分にそのポテンシャルを発揮できなかった治療薬を、自社のコアテクノロジーである“部位選択的モノペグ化技術”プラットフォームを応用してアンメット・メディカル・ニーズを満たすことを目指しています。日本においては、血液疾患領域に重点をおき、活動しています。

詳細については、<https://jp.pharmaessentia.com/> をご覧ください。

本ニュースリリースに記載されている医薬品情報は、当社の経営情報の開示を目的とするものであり、開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

以上

ファーマエッセンシアジャパン株式会社 会社概要

代表取締役社長： 米津 克也

所在地： 〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-3-13 赤坂センタービル 12 階

電話： 03-6910-5103

FAX： 03-6910-5109

URL： <https://jp.pharmaessentia.com/>

<本件に関するお問い合わせ>

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

コーポレートコミュニケーション

内藤 瑤子 Naito, Yoko

e-mail: yoko_naito@pharmaessentia.com

電話: 080-8822-3135

References

¹Inano T, Sugimoto Y, Ohishi K, et al. Efficacy and safety of a three-step dose escalation regimen of ropeginterferon alfa-2b in Japanese patients with polycythemia vera: a phase 3b, single-arm, multicenter study. Int J Hematol. In press