

添付文書改訂のお知らせ

2022年4月

製造販売元：バイオジェン・ジャパン株式会社

販売提携：エーザイ株式会社

遺伝子組換え型インターフェロンβ-1a製剤 薬価基準収載

アボネックス[®] 筋注用シリンジ30μg

AVONEX[®] IM Injection Syringe

生物由来製品 創薬・処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

遺伝子組換え型インターフェロンβ-1a製剤 薬価基準収載

アボネックス[®] 筋注30μg ペン

AVONEX[®] IM Injection PEN

生物由来製品 創薬・処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】【アボネックス筋注用シリンジ 30 μg、アボネックス筋注 30 μgペン<改訂部分抜粋>】

下線は変更箇所

改訂後	改訂前
1. 警告 1.1 (略) [2.2、8.8、9.1.1、11.1.1 参照] 1.2 以降 (略)	1. 警告 1.1 (略) [2.3、8.8、9.1.1、11.1.1 参照] 1.2 以降 (略)
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 (略) <u>(削除)</u> 2.2~2.7 現行の 2.3~2.8	2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 (略) 2.2 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u> [9.5 参照] 2.3~2.8 (略)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 (略) [1.1、2.2、8.8、11.1.1 参照] 9.1.2 (略) [2.5、11.1.4 参照] 9.1.3 ~ 9.1.9 (略) 9.2 (略) 9.3 肝機能障害患者	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 (略) [1.1、2.3、8.8、11.1.1 参照] 9.1.2 (略) [2.6、11.1.4 参照] 9.1.3 ~ 9.1.9 (略) 9.2 (略) 9.3 肝機能障害患者

9.3.1 (略) [2.3、8.3、11.1.7 参照]

9.3.2 (略) [2.4、9.1.8、11.1.6 参照]

9.3.3 ~ 9.4 (略)

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。

9.6 以降 (略)

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
小柴胡湯 [2.6、11.1.8 参照]	(略)	(略)

10.2 (略)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 (略) [1.1、2.2、8.8、9.1.1 参照]

11.1.2 ~ 11.1.3 (略)

11.1.4 (略) [2.5、9.1.2 参照]

11.1.5 (略)

11.1.6 (略) [2.4、9.1.8、9.3.2 参照]

11.1.7 (略) [2.3、8.3、9.3.1、9.3.3 参照]

11.1.8 ~ 11.1.19 以降 (略)

9.3.1 (略) [2.4、8.3、11.1.7 参照]

9.3.2 (略) [2.5、9.1.8、11.1.6 参照]

9.3.3 ~ 9.4 (略)

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物試験（サル）において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。[2.2参照]

9.6 以降 (略)

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
小柴胡湯 [2.7、11.1.8 参照]	(略)	(略)

10.2 (略)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 (略) [1.1、2.3、8.8、9.1.1 参照]

11.1.2 ~ 11.1.3 (略)

11.1.4 (略) [2.6、9.1.2 参照]

11.1.5 (略)

11.1.6 (略) [2.5、9.1.8、9.3.2 参照]

11.1.7 (略) [2.4、8.3、9.3.1、9.3.3 参照]

11.1.8 ~ 11.1.19 以降 (略)

【理由】

令和4年4月4日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

これらの情報はPMDAのホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)でも確認いただけます。



ホームページ: www.biogen.co.jp



バイオジェン・ジャパン株式会社
〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目4番1号