

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

2022-13

2022年11月

完全ヒト型可溶性 TNF $\alpha$ /LT $\alpha$  レセプター製剤

エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1]

**エタネルセプト BS** 皮下注用10mg「MA」/皮下注用25mg「MA」  
皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」/皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」  
皮下注25mgペン0.5mL「MA」/皮下注50mgペン1.0mL「MA」

## 使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社  
販 売 あゆみ製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を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、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。  
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

\_\_\_\_部：追記（自主改訂）

改訂後	改訂前
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 <u>感染症（敗血症又はそのリスクを有する患者、重篤な感染症及び活動性結核を除く）</u> の患者又は感染症が疑われる患者  <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 感染症の患者又は感染症が疑われる患者  <略>

### ■ 改訂理由

先行バイオ医薬品の自主改訂に伴い、本剤においても9.1.1の項目名の記載を変更いたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.313に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は下記ホームページにてご覧いただけます。

あゆみ製薬株式会社ホームページ(<https://www.ayumi-pharma.com/>)