

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 7 月

ファイザー株式会社

完全ヒト型可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤
エタネルセプト（遺伝子組換え）製剤

エンブレル® 皮下注用10mg

エンブレル® 皮下注用25mg

ENBREL® 10mg for S.C. Injection

ENBREL® 25mg for S.C. Injection

エンブレル® 皮下注25mg ペン0.5mL

エンブレル® 皮下注50mg ペン1.0mL

ENBREL® 25mg PEN 0.5mL for S.C. Injection

ENBREL® 50mg PEN 1.0mL for S.C. Injection

エンブレル® 皮下注 25mg シリンジ0.5mL

エンブレル® 皮下注 50mg シリンジ1.0mL

ENBREL® 25mg Syringe 0.5mL for S.C. Injection

ENBREL® 50mg Syringe 1.0mL for S.C. Injection

エンブレル® 皮下注25mg クリックワイズ用0.5mL

エンブレル® 皮下注50mg クリックワイズ用1.0mL

ENBREL® 25mg Syringe 0.5mL for S.C. CLICWISE use

ENBREL® 50mg Syringe 1.0mL for S.C. CLICWISE use

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容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】

改訂後（下線部は改訂箇所）					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明		1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
(略)					(略)				
泌尿器		(略)	(略)	糸球体腎炎	泌尿器		(略)	(略)	
(略)					(略)				

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

ファイザー社が実施した「糸球体腎炎/尿蛋白」に関する包括的レビュー（臨床試験、公表文献、市販後データを含む）の結果、本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、糸球体腎炎に関する注意喚起が追記されました。CCDS との整合性に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「糸球体腎炎」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.328（2024 年 8 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧ください。

エンブレル皮下注用 10mg／
25mg



エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL
／50mg ペン 1.0mL



エンブレル皮下注 25mg シリンジ
0.5mL／50mg シリンジ 1.0mL



エンブレル皮下注 25mg クリックワイズ
用 0.5mL／50mg クリックワイズ用 1.0mL



PMDA ウェブサイト エタネルセプト（遺伝子組換え）

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3999424>