

令和6年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「TY」

エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「TY」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「TY」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「TY」

(エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続 2] 注射液)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後					改訂前				
11. 副作用 変更なし					11. 副作用 省略				
11.1 重大な副作用 変更なし					11.1 重大な副作用 省略				
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
変更なし					省略				
泌尿器		尿路感染 (膀胱炎 等)、腎盂 腎炎、 BUN 増 加、尿沈 渣、血尿	蛋白尿、ク レアチニ ン上昇、頻 尿、尿糖、 残尿感、腎 結石	糸球体腎 炎	泌尿器		尿路感染 (膀胱炎 等)、腎盂 腎炎、 BUN 増 加、尿沈 渣、血尿	蛋白尿、ク レアチニ ン上昇、頻 尿、尿糖、 残尿感、腎 結石	
変更なし					省略				
注釈変更なし					注釈省略				

〈改訂理由〉

・「その他の副作用」への追記

先行バイオ医薬品において CCDS (企業中核データシート) 変更に伴う改訂が行われたため、本剤においてもその他の副作用に糸球体腎炎を追記して注意喚起することといたしました。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

- DSU No.328(2024 年 8 月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

エタネルセプト BS 皮下注「TY」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又はエタネルセプト BS 皮下注「TY」専用お問い合わせ先までご連絡ください。

(株)陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-670-027

以上

令和6年7月

医療関係者各位

製造販売元 株式会社陽進堂
販売元 帝人ファーマ株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「TY」

エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「TY」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「TY」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「TY」

(エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続 2] 注射液)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後					改訂前				
11. 副作用 変更なし					11. 副作用 省略				
11.1 重大な副作用 変更なし					11.1 重大な副作用 省略				
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
変更なし					省略				
泌尿器		尿路感染 (膀胱炎 等)、腎盂 腎炎、 BUN 増 加、尿沈 渣、血尿	蛋白尿、ク レアチニ ン上昇、頻 尿、尿糖、 残尿感、腎 結石	糸球体腎 炎	泌尿器		尿路感染 (膀胱炎 等)、腎盂 腎炎、 BUN 増 加、尿沈 渣、血尿	蛋白尿、ク レアチニ ン上昇、頻 尿、尿糖、 残尿感、腎 結石	
変更なし					省略				
注釈変更なし					注釈省略				

〈改訂理由〉

・「その他の副作用」への追記

先行バイオ医薬品において CCDS (企業中核データシート) 変更に伴う改訂が行われたため、本剤においてもその他の副作用に糸球体腎炎を追記して注意喚起することといたしました。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

- DSU No.328(2024 年 8 月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
帝人ファーマ医療関係者向けウェブサイト(<https://medical.teijin-pharma.co.jp/index.html>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

エタネルセプト BS 皮下注「TY」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又はエタネルセプト BS 皮下注「TY」専用お問い合わせ先まで
ご連絡ください。
㈱陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-670-027

以上

2024 年 7 月作成
第 138 号