

「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

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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

エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」

エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
省略（変更なし）					省略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
省略（変更なし）					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
省略（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	<u>糸球体腎炎</u>	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	
省略（変更なし）					省略				

<改訂理由>

・先行バイオ医薬品における症例の集積に基づき、11.2 その他の副作用に「糸球体腎炎」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

エタネルセプト BS 皮下注「日医工」



(01)14987376038604

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.328」(2024 年 8 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。