

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年8月

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）[エタネルセプト後続1]
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注

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

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（自主改訂）

改 訂 前					改 訂 後				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 (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
(略)					(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		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
(略)					(略)				

■ 改訂理由

先行バイオ医薬品のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂致しました。

PMDA 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>) 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。

最新の電子添文はあゆみ製薬株式会社ホームページ(<https://www.ayumi-pharma.com/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



(01) 14987896040804



(01) 14987896040774



(01) 14987896040866

エタネルセプトBS皮下注用「MA」 エタネルセプトBS皮下注シリンジ「MA」 エタネルセプトBS皮下注ペン「MA」