

— 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。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

補体(C3)阻害剤
ペグセタコプラン皮下注製剤
エムパベリ[®]皮下注1080mg
EMPAVELI[®] for Subcutaneous Injection

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2025 年 2 月
No. 2025-02

発 売 元：旭化成ファーマ株式会社

製造販売元：Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
11.2 その他の副作用	脚注部の「機械性蕁麻疹」を「蕁麻疹」に変更しました。	自主改訂

2. 改訂の内容

(——部：削除箇所)

改 訂 後				改 訂 前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
器官別大分類	10%以上	5-10%	5%未満	器官別大分類	10%以上	5-10%	5%未満
胃腸障害			下痢	胃腸障害			下痢
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位紅斑	注射部位硬結、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、注射部位反応	注射部位疼痛、注射部位内出血	一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位紅斑	注射部位硬結、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、注射部位反応	注射部位疼痛、注射部位内出血
免疫系障害			過敏症 ^{注)}	免疫系障害			過敏症 ^{注)}
注) 紅斑、蕁麻疹、そう痒症				注) 紅斑、 機械性 蕁麻疹、そう痒症			

3. 改訂理由

「11.2 その他の副作用」の改訂理由

本剤の CCDS 改訂に伴い改訂しました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 333 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にてご確認ください。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

エムパペリ皮下注 1080mg



発売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

＜製品に関するお問い合わせ先＞

くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>