

「使用上の注意」改訂のお知らせ

完全ヒト型可溶性 TNF  $\alpha$ /LT  $\alpha$ レセプター製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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せ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 省略（変更なし）					11. 副作用 省略				
11.1 重大な副作用 省略（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
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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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。