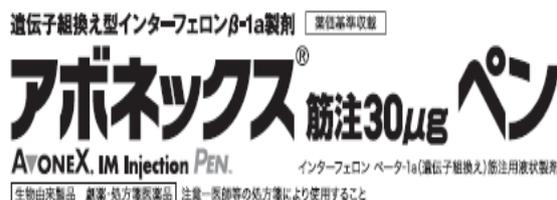


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 添付文書改訂のお知らせ

2021年6月

製造販売元：バイオジェン・ジャパン株式会社  
販売提携：エーザイ株式会社



謹啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 【改訂内容】【アボネックス筋注用シリンジ 30 μg、アボネックス筋注 30 μgペン<改訂部分抜粋>】

改訂後（新記載要領）（下線部____：改訂箇所*）	改訂前（旧記載要領）
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.6 授乳婦</b></p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行が報告されている<sup>1)</sup>。</p> <p><b>23 主要文献</b></p> <p><u>1) Hale T.W. et al., <i>Breastfeed Med.</i> 2012; 7(2) : 123-125</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1)(略)</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与することを避けるか、やむを得ず投与する際は授乳を中止すること [ヒト母乳中への移行については不明である]。</p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>(該当文献の記載なし)</p>

\*新記載要領に伴う記載変更を除く

## 【解説】

### 1. 「9.6 授乳婦」、「23. 主要文献」（自主改訂）

企業中核データシート（CCDS）が改訂されたことに伴い、「9.6 授乳婦」の項へ「ヒト母乳中への移行が報告されている」旨を記載し、関連文献を追記しました。

### 2. 添付文書記載要領の改正による記載様式の変更

医療用医薬品の添付文書記載要領については、2017年6月に新たな記載要領が発出され、2019年4月より新記載要領が適用されています（経過措置期間：2024年3月31日まで）。このたび、本剤の添付文書につきましても、新記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。

新記載要領の概要については、以下の医薬品・医療機器等安全性情報をご参照下さい。

No.344 : <https://www.pmda.go.jp/files/000218617.pdf>

No.360 : <https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>

これらの情報は PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)、日本製薬団体連合会 DSU (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) でも確認いただけます。

**くすり相談室**  
(フリーダイヤル)

 **0120-560-086**  
午前9:00～午後5:00  
(祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで)

ホームページ : [www.biogen.co.jp](http://www.biogen.co.jp)

**バイオジェン・ジャパン株式会社**  
〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目4番1号

Biogen-114749

CODE : DI-J-860