

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年12月
(OPC23-033)

大塚製薬株式会社

ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体製剤

アジョビ®皮下注225mg シリンジ
アジョビ®皮下注225mg オートインジェクター

(一般名：フレマネズマブ（遺伝子組換え）)

標記製品につきまして、自主改訂により、【使用上の注意】等を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

11. 副作用 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

下線部：改訂箇所

改訂後				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒、発疹、蕁麻疹	薬物過敏症、 <u>腫脹</u>	過敏症		そう痒、発疹、蕁麻疹	薬物過敏症
注射部位	注射部位疼痛(21.9%)、注射部位硬結(19.3%)、注射部位紅斑(17.7%)、注射部位反応(そう痒感、発疹等)			注射部位	注射部位疼痛(21.9%)、注射部位硬結(19.3%)、注射部位紅斑(17.7%)、注射部位反応(そう痒感、発疹等)		

【改訂理由】

国内及び海外症例が集積したことに基づき企業中核データシート（CCDS：Company Core Data Sheet）※に追記された副作用（腫脹）を追記しました。

※ 医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書。

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No.322 (2023年12月) に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載された GS1 バーコードを読み取ると、電子添文を閲覧することができます。

アジヨビ皮下注 225mg シリンジ



アジヨビ皮下注 225mg オートインジェクター



「添文ナビ[®]」につきましては、日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ URL : <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元
大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター
0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)