

- 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。 -

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

抗CD19モノクローナル抗体製剤

イネビリズマブ（遺伝子組換え）製剤

**ユプリズナ**® 点滴静注 **100** mg  
UPLIZNA® for Intravenous Infusion

2025年11月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社\*

※田辺三菱製薬株式会社は2025年12月1日から田辺ファーマ株式会社に社名変更することを決定しました

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。

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いたします。

また、弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 MR まで速やかにご連絡下さいますよう、今後ともよろしくようお願い申し上げます。

### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
効能又は効果	「IgG4 関連疾患の再燃抑制」を追記しました。	医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得に伴う改訂
効能又は効果に関連する注意	効能ごとに注意事項を明確化しました。	
用法及び用量に関連する注意		
重大な副作用	「Infusion reaction」の項に、「アナフィラキシー」及び「動悸」を追記しました。	
その他の副作用	IgG4 関連疾患患者を対象とした臨床試験成績を含めた副作用及び頻度に変更しました。	

### ■改訂内容

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前
4. 効能又は効果 ○視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防 ○IgG4 関連疾患の再燃抑制	4. 効能又は効果 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防 （新設）
5. 効能又は効果に関連する注意 〈 <u>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）</u> 〉	5. 効能又は効果に関連する注意 （新設）
5.1 本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること <sup>注</sup> 。 注)「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023」(日本神経学会)を参考にすること。	5.1 本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること <sup>注</sup> 。 注)「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023」(日本神経学会)を参考にすること。
5.2 抗アクアポリン 4(AQP4)抗体陰性の患者において有効性を示すデータは限られている。本剤は、抗	5.2 抗アクアポリン 4(AQP4)抗体陰性の患者において有効性を示すデータは限られている。本剤は、抗

改訂後(下線 部:追記箇所)	改訂前
<p>AQP4 抗体陽性の患者に投与すること。[17.1.1 参照]</p>	<p>AQP4 抗体陽性の患者に投与すること。[17.1.1 参照]</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈効能共通〉</u>  7.1 Infusion reaction のリスクを低減し症状をコントロールするため、本剤投与の 30 分～1 時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の 30 分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者の状態を十分に観察すること。  [11.1.1 参照]  <u>〈視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）〉</u>  7.2 本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。  7.3 本剤を一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。  <u>〈IgG4 関連疾患〉</u>  7.4 本剤の血中濃度低下により再燃のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。  7.5 本剤を一定期間投与後、再燃の頻度について検討し、再燃の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意  (新設)  7.1 Infusion reaction のリスクを低減し症状をコントロールするため、本剤投与の 30 分～1 時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の 30 分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者の状態を十分に観察すること。  [11.1.1 参照]  (新設)  7.2 本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。  7.3 本剤を一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない患者では、本剤の投与中止を検討すること。  (新設)</p>

改訂後(下線 部:追記箇所)		改訂前	
11. 副作用		11. 副作用	
11.1 重大な副作用		11.1 重大な副作用	
11.1.1 Infusion reaction(11.9%) アナフィラキシー、頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹、 <u>動悸</u> 等があらわれることがある。(中略)		11.1.1 Infusion reaction(12.0%) 頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、 <u>発疹</u> 等があらわれることがある。(中略)	
11.1.2 感染症 (17.2%) (以下略)		11.1.2 感染症 (12.4%) (以下略)	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明
精神・神経系	頭痛	浮動性めまい、感覚鈍麻、急性散在性脳脊髄炎、非定型視神経脊髄炎関連疾患発作、うつ病、睡眠の質低下、不眠症、緊張性頭痛、振戦	
血液	貧血、リンパ球数減少、好中球減少症、白血球減少症	白血球増加症、好酸球百分率増加、血球減少症、低グロブリン血症、血小板数減少	
循環器		拡張機能障害、左室肥大、 <u>血圧上昇</u>	
呼吸器	咳嗽	咽喉乾燥、咽喉刺激感、呼吸困難	
肝胆道系		脂肪肝	
泌尿器		夜間頻尿、下部尿路症状、 <u>神経因性膀胱</u>	
消化器	悪心、下痢	便秘、食道痛、嘔吐、腹痛	
皮膚	脱毛症	湿疹、発疹、そう痒性皮膚疹、蕁麻疹、斑状丘疹状皮膚疹、そう痒症、円形脱毛症、水疱、皮膚乾燥、乾癬、紅斑、神経皮膚炎、点状出血、前癌性皮膚病変、男性型多毛症、紫斑	
眼		ドライアイ、眼の炎症、眼痛	霧視
耳		耳痛、耳鳴、回転性めまい	
筋・骨格系	関節痛	背部痛、頸部痛、四肢痛、滑液包炎、 <u>デュブイトラン拘縮、関節腫脹、筋肉痛</u>	筋骨格痛
免疫系		過敏症、免疫抑制	
代謝		高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、抗利尿ホルモン不適合分泌	
臨床検査	肝機能検査値上昇	ALT 増加、AST 増加、 $\gamma$ -GTP 増加、血中免疫グロブリンG減少、 <u>血沈亢進</u>	
その他		悪寒、発熱、不快感、疲労、体重減少、注入部位疼痛、疼痛、末梢腫脹、口渇、寝汗、心停止後症候群、乳腺線維腺腫、下垂体の良性腫瘍、末梢性浮腫、無力症、倦怠感、子宮頸部上皮異形成、 <u>顔面浮腫</u>	
	1%以上 5%未満	0.1~1%未満	
精神・神経系	頭痛	浮動性めまい、感覚鈍麻、急性散在性脳脊髄炎、非定型視神経脊髄炎関連疾患発作、うつ病、睡眠の質低下、不眠症	
血液	貧血、リンパ球数減少、好中球減少症	白血球減少症、白血球増加症、好酸球百分率増加	
循環器		拡張機能障害、左室肥大	
呼吸器	咳嗽	咽喉乾燥、咽喉刺激感、呼吸困難	
肝胆道系		脂肪肝	
泌尿器		夜間頻尿	
消化器	悪心、下痢	便秘、食道痛、嘔吐	
皮膚	脱毛症	湿疹、発疹、そう痒性皮膚疹、蕁麻疹、斑状丘疹状皮膚疹、そう痒症、円形脱毛症、水疱、皮膚乾燥、乾癬、紅斑、神経皮膚炎、点状出血、前癌性皮膚病変	
眼		ドライアイ、眼の炎症、眼痛、霧視	
耳		耳痛、耳鳴、回転性めまい	
筋・骨格系	関節痛	背部痛、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛、滑液包炎	
免疫系		過敏症、免疫抑制	
代謝		高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、抗利尿ホルモン不適合分泌	
臨床検査		肝機能検査値上昇、ALT 増加、AST 増加、 $\gamma$ -GTP 増加、血中免疫グロブリンG減少	
その他	末梢性浮腫	悪寒、発熱、不快感、疲労、体重減少、注入部位疼痛、疼痛、末梢腫脹、口渇、寝汗、心停止後症候群、乳腺線維腺腫、下垂体の良性腫瘍	

## ■改訂理由

### <医薬安通知によらない改訂>

医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請により、本剤の「IgG4 関連疾患の再燃抑制」に対する適応が追加承認されたことに伴い、注意事項等情報を一部改訂しました。

### 【効能又は効果に関連する注意】【用法及び用量に関連する注意】

「IgG4 関連疾患の再燃抑制」への適応が追加承認されたことに伴い、記載整備を行いました。

### 【重大な副作用】【その他の副作用】

「IgG4 関連疾患の再燃抑制」への適応が追加承認されたことに伴い、既承認の効能又は効果に関する臨床試験成績とIgG4 関連疾患患者を対象とした臨床試験成績を合算した発現頻度を算出し、記載整備を行いました。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.341(2025年12月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。

- 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>  
(2025年12月1日以降 <https://medical.tanabe-pharma.com/>)
- PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」\*で医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。

※ 使い方は、こちらをご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

- GS1 バーコード

ユプリズナ点滴静注 100mg



(01)14987128252654

※ダウンロードはこちらから

iOS 版

Android 版



【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)]

25-010