

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月



リジェネロン・ジャパン株式会社
〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目8番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）331号にも掲載される予定です（11月下旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）	改訂前																																																							
11. 副作用 （略） 11.2 その他の副作用	11. 副作用 （略） 11.2 その他の副作用																																																							
<table><thead><tr><th></th><th>10%以上</th><th>1~10%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>（略）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>腎および尿路障害</td><td></td><td>腎炎</td><td></td><td></td></tr><tr><td>眼障害</td><td></td><td></td><td></td><td>ぶどう膜炎</td></tr><tr><td>一般・全身障害および投与部位の状態</td><td>疲労、発熱</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>（略）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明	（略）					腎および尿路障害		腎炎			眼障害				ぶどう膜炎	一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、発熱				（略）					<table><thead><tr><th></th><th>10%以上</th><th>1~10%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>（略）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>腎および尿路障害</td><td></td><td>腎炎</td><td></td><td></td></tr><tr><td>一般・全身障害および投与部位の状態</td><td>疲労、発熱</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>（略）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明	（略）					腎および尿路障害		腎炎			一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、発熱				（略）				
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明																																																				
（略）																																																								
腎および尿路障害		腎炎																																																						
眼障害				ぶどう膜炎																																																				
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、発熱																																																							
（略）																																																								
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明																																																				
（略）																																																								
腎および尿路障害		腎炎																																																						
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、発熱																																																							
（略）																																																								

II. 改訂理由

自主改訂

11.2 その他の副作用の項

安全性監視活動において、ぶどう膜炎に関するシグナルを検知したことから、CCDS（企業中核データシート）が改訂され、ぶどう膜炎関連事象並びに文献等の集積を踏まえ電子添文に追記しました。

医薬品の外箱や本文書に記載されたGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るによりPMDAホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ 医療関係者様向けサイト (<https://regeneronpro.jp/libtayo/>) でご覧いただくことができます。添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

14987199324779



(01) 14987199324779



【紙媒体の添付文書請求先】

リジェネロン・ジャパン株式会社 メディカルインフォメーション
フリーダイヤル 0120-123-887

[受付時間]9:00~17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)



電子化された添付文書を観覧する

➔ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

\STEP/
1

専用アプリを
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



\STEP/
2

GS1バーコードを
読み取る



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



(01) 04912345123459

\STEP/
3

観覧したい情報を
選ぶ

