

— 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11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



このたび、標記製品の添付文書を以下の通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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】（〃部分を改訂しました）

自主改訂

改訂後（下線部〃：改訂箇所）	改訂前																																																																																										
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 － 中略 －</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1%以上10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td> <td></td> <td>胃腸炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td>蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td>灼熱感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血管障害</td> <td>潮紅 (22%)</td> <td>ほてり</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸郭および縦隔障害</td> <td></td> <td></td> <td>鼻漏</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>下痢、悪心</td> <td>上腹部痛、腹痛、嘔吐、消化不良、胃炎、胃腸障害</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td></td> <td>そう痒症、発疹、紅斑</td> <td>脱毛症</td> </tr> <tr> <td>腎および尿路障害</td> <td></td> <td>蛋白尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害および投与部位の状態</td> <td></td> <td>熱感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td>尿中アルブミン陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少</td> <td>総ビリルビン増加</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(以下省略)</p>		10%以上	1%以上10%未満	頻度不明	感染症および寄生虫症		胃腸炎		過敏症			蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難	神経系障害		灼熱感		血管障害	潮紅 (22%)	ほてり		呼吸器、胸郭および縦隔障害			鼻漏	胃腸障害	下痢、悪心	上腹部痛、腹痛、嘔吐、消化不良、胃炎、胃腸障害		皮膚および皮下組織障害		そう痒症、発疹、紅斑	脱毛症	腎および尿路障害		蛋白尿		一般・全身障害および投与部位の状態		熱感		臨床検査		尿中アルブミン陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少	総ビリルビン増加	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 － 中略 －</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1%以上10%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td> <td></td> <td>胃腸炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td>蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td>灼熱感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血管障害</td> <td>潮紅 (22%)</td> <td>ほてり</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸郭および縦隔障害</td> <td></td> <td></td> <td>鼻漏</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>下痢、悪心</td> <td>上腹部痛、腹痛、嘔吐、消化不良、胃炎、胃腸障害</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td></td> <td>そう痒症、発疹、紅斑</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎および尿路障害</td> <td></td> <td>蛋白尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害および投与部位の状態</td> <td></td> <td>熱感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td>尿中アルブミン陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少</td> <td>総ビリルビン増加</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(以下省略)</p>				10%以上	1%以上10%未満	頻度不明	感染症および寄生虫症		胃腸炎		過敏症			蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難	神経系障害		灼熱感		血管障害	潮紅 (22%)	ほてり		呼吸器、胸郭および縦隔障害			鼻漏	胃腸障害	下痢、悪心	上腹部痛、腹痛、嘔吐、消化不良、胃炎、胃腸障害		皮膚および皮下組織障害		そう痒症、発疹、紅斑		腎および尿路障害		蛋白尿		一般・全身障害および投与部位の状態		熱感		臨床検査		尿中アルブミン陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少	総ビリルビン増加
	10%以上	1%以上10%未満	頻度不明																																																																																								
感染症および寄生虫症		胃腸炎																																																																																									
過敏症			蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難																																																																																								
神経系障害		灼熱感																																																																																									
血管障害	潮紅 (22%)	ほてり																																																																																									
呼吸器、胸郭および縦隔障害			鼻漏																																																																																								
胃腸障害	下痢、悪心	上腹部痛、腹痛、嘔吐、消化不良、胃炎、胃腸障害																																																																																									
皮膚および皮下組織障害		そう痒症、発疹、紅斑	脱毛症																																																																																								
腎および尿路障害		蛋白尿																																																																																									
一般・全身障害および投与部位の状態		熱感																																																																																									
臨床検査		尿中アルブミン陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少	総ビリルビン増加																																																																																								
	10%以上	1%以上10%未満	頻度不明																																																																																								
感染症および寄生虫症		胃腸炎																																																																																									
過敏症			蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難																																																																																								
神経系障害		灼熱感																																																																																									
血管障害	潮紅 (22%)	ほてり																																																																																									
呼吸器、胸郭および縦隔障害			鼻漏																																																																																								
胃腸障害	下痢、悪心	上腹部痛、腹痛、嘔吐、消化不良、胃炎、胃腸障害																																																																																									
皮膚および皮下組織障害		そう痒症、発疹、紅斑																																																																																									
腎および尿路障害		蛋白尿																																																																																									
一般・全身障害および投与部位の状態		熱感																																																																																									
臨床検査		尿中アルブミン陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少	総ビリルビン増加																																																																																								

【解説】

自主改訂

11.2 「その他の副作用」

国内外において、本剤との関連が否定できない「脱毛症」の副作用報告が集積されたことから“皮膚および皮下組織障害”に「脱毛症」を追記しました。

今回の改訂を反映した添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

医薬品添付文書改訂情報については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。

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

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-139985

CODE DI-J-884