

2026年4月

医療関係者各位

陽進堂ホールディングス株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

完全ヒト型可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤
エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「TY」
エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「TY」
エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「TY」
エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「TY」
(エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続 2] 注射液)

今般、令和8年4月21日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
11. 副作用 変更なし	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1~11.1.8 変更なし	11.1.1~11.1.8 省略
<u>11.1.9 自己免疫性肝炎 (頻度不明)</u>	
11.1.10~11.1.13 変更なし	11.1.9~11.1.12 省略
11.2 その他の副作用 変更なし	11.2 その他の副作用 省略

〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (令和8年4月21日付) に基づく「11.1 重大な副作用」への追記
エタネルセプトについて、自己免疫性肝炎に関連する症例が評価された結果、本剤と自己免疫性肝炎との因果関係が否定できない症例が集積していたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- DSU No.345(2026年5月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホールディングス ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://yoshindoholdings.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

エタネルセプト BS 皮下注「TY」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当MR又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-647-734

以上