

－ 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

2022年1月

発売元 共和薬品工業株式会社

製造販売元 塩野義製薬株式会社

プロモーション提携 共和クリティケア株式会社

遺伝子組換え型インターロイキン-2 製剤

日本薬局方 注射用テセロイキン（遺伝子組換え）

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

イムネース[®]注35

（第2版に対応）



注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「適用上の注意」の項を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、薬機法^{注1)}の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ（<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>）もしくは PMDA^{注2)}のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

自主改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.3 用時調製し、溶解後は速やかに使用すること。 (14.1.1、14.1.2 省略)	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.3 用時調製し、溶解後は速やかに使用すること。 <u>なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも12時間以内に使用すること。</u> (14.1.1、14.1.2 省略)

（ 印：削除箇所、2022年1月改訂）

改訂理由の解説

自主改訂

「適用上の注意」の項から薬剤調製後の使用期限に関する記載を削除

本剤は、調製後の汚染リスク防止の観点から、これまで「適用上の注意」の項において、やむを得ず保存を必要とする場合でも12時間以内にご使用いただくよう注意喚起を図ってきました。一方、「神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強」に本剤を投与する場合は、24時間持続点滴静注を行いますので、混乱を避けるため、調製後の使用期限に関する記載を削除いたしました。本剤の使用にあたっては、引き続き、汚染リスク防止のため、用時調製し、溶解後は速やかにご使用いただきますようお願いいたします。

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに、共和薬品工業株式会社 医療関係者様向けホームページ (<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>) に掲載しております。

また、今回の適用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.306 (2022年2月)」にも掲載される予定です。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 フリーダイアル 0120-041-189