

商品名 エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」 医薬品基本情報

薬効	3999 他に分類されないその他の代謝性医薬品	一般名	エタネルセプト（遺伝子組換え）キット（1）
英名	Etanercept BS MA	剤型	キット類
薬価	5660.00	規格	25mg 0.5mL 1キット
メーカー	持田製薬	毒劇区分	（劇）

エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」の効能・効果

関節リウマチ

エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」の使用制限等

1. 多発性硬化症又はその既往、脱髄疾患又はその既往、敗血症、敗血症のリスクを有する、重篤な感染症、活動性結核、本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、うっ血性心不全	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 脱髄疾患又はその恐れ・疑い	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	相対禁止
3. 結核の既往、脱髄疾患の家族歴、脱髄疾患又はその恐れ・疑い、慢性炎症性疾患、感染症＜敗血症又はそのリスクを有する・重篤な感染症及び活動性結核を除く＞又はその恐れ・疑い、結核又はその恐れ・疑い、胸部レントゲン上結核治癒所見、肺外結核の既往、胸部画像検査で陳旧性結核又はその恐れ・疑い、結核既感染又はその恐れ・疑い、結核患者との濃厚接触歴、易感染性、B型肝炎の既往、B型肝炎ウイルスキャリア、HBs抗原陰性かつHBc抗体陽性、HBs抗原陰性かつHBs抗体陽性、免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与したB型肝炎ウイルスキャリア、免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与したB型肝炎既往感染、再生不良性貧血又はその既往、汎血球減少又はその既往、重篤な血液疾患又はその既往、間質性肺炎の既往、手術前後、敗血症性ショック、うっ血性心不全＜NYHA心機能分類2～4＞	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」の副作用等

1. 死亡、致命的転帰、脱髄疾患、多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群、中毒性表皮壊死融解症、Toxic Epidermal Necrolysis、TEN、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、ANCA陽性血管炎	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明

2. 間質性肺炎、発熱、咳嗽、呼吸困難、呼吸器症状

記載場所	重大な副作用
頻度	5%未満

3. 重篤な感染症、敗血症、肺炎、ニューモシスチス肺炎、真菌感染症、日和見感染症、血管浮腫、アナフィラキシー、気管支痙攣、じん麻疹、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、再生不良性貧血、汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、血球貪食症候群、AST上昇、ALT上昇、肝機能障害、急性腎障害

記載場所	重大な副作用
頻度	5%未満

4. 結核、肺外結核、胸膜結核、リンパ節結核、抗dsDNA抗体陽性化、ループス様症候群、関節痛、筋肉痛、皮疹、皮膚粘膜眼症候群、Stevens-Johnson症候群、多形紅斑、ネフローゼ症候群、心不全

記載場所	重大な副作用
頻度	0.1%未満

5. 乾癬様皮疹、糸球体腎炎

記載場所	その他の副作用
頻度	頻度不明

6. 感冒、上気道感染、気管支炎、咳嗽、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻漏、扁桃炎、発疹、湿疹、皮膚炎、紅斑、皮膚そう痒症、じん麻疹、皮膚白癬、脱毛、爪囲炎、胃腸炎、下痢、軟便、口内炎、腹痛、咽喉頭疼痛、悪心、嘔吐、便秘、歯周炎、食欲不振、歯肉炎、齦炎、胃部不快感、消化性潰瘍、注射部位反応、出血斑、そう痒感、疼痛、挫傷、尿路感染、膀胱炎、腎盂腎炎、BUN増加、尿沈渣、血尿、頭痛、浮動性めまい、感覚減退、しびれ感、不眠、ALT上昇、AST上昇、ALP上昇、LDH上昇、高血圧、血圧上昇、動悸、潮紅、白血球増加、貧血、鉄欠乏性貧血、ヘモグロビン減少、結膜炎、麦粒腫、化膿性関節炎、四肢疼痛、腰疼痛、背部疼痛、臀部疼痛、帯状疱疹、インフルエンザ、蜂巣炎、膿瘍、発熱、倦怠感、浮腫、局所性浮腫、出血、胸痛、中耳炎、胸部X線異常

記載場所	その他の副作用
頻度	5%未満

7. 胸水、喘息、喀痰、嚔声、鼻閉、血痰、気管狭窄、気管支拡張症、気管支肺異形成症、肺嚢胞、膿痂疹、皮膚乾燥、爪感染、爪異常、皮膚胼胝、光線過敏症、膿疱性乾癬、乾癬、乾癬悪化、凍瘡、化膿性汗腺炎、色素性母斑、咽頭不快感、口唇炎、口角炎、腹部膨満、歯痛、歯髄炎、口腔感染、歯知覚過敏、歯肉腫脹、舌苔、腭炎、蛋白尿、クレアチニン上昇、頻尿、尿糖、残尿感、腎結石、錯感覚、ピリピリ感、眠気、味覚異常、手根管症候群、不安、嗅覚異常、四肢異常感覚、期外収縮、頻脈、血管炎、白血球破碎性血管炎、IgA血管炎、好酸球増加、ヘマトクリット減少、赤血球減少、血小板増加、リンパ球増加、血沈亢進、好中球増加、赤血球形態異常、白血球分画異常、網状赤血球増加、ブドウ膜炎、白内障、結膜充血、角膜潰瘍、眼精疲労、眼乾燥、目のちらつき、眼痛、強膜炎、眼異常感、関節痛、筋肉痛、ループス様症候群、滑膜炎、肩こり、靱帯障害、関節脱臼、脊椎症、創傷感染、化膿性リンパ節炎、サルコイドーシス、月経不順、乳腺炎、コレステロール上昇、胸部不快感、疲労、脱力感、アルブミン減少、口渇、自己抗体陽性、難聴、気分不良、CRP増加、体重減少、痙攣、外耳炎、四肢不快感、総蛋白増加、脱水、耳下腺腫脹、総蛋白減少

記載場所	その他の副作用
頻度	0.1%未満

8. 結核

記載場所	使用上の注意
頻度	頻度不明

9. B型肝炎ウイルス再活性化

記載場所	使用上の注意
頻度	頻度不明

10. 血液障害、感染症

記載場所	使用上の注意
頻度	頻度不明

11. 結核、敗血症、重篤な感染症、脱髄疾患悪化、悪性腫瘍、真菌感染症、日和見感染症、致死の感染症、播種性結核、粟粒結核、肺外結核、胸膜結核、リンパ節結核、死亡、活動性結核、感染症、感染症増悪、自己抗体発現、紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒、注射部位反応、注射部位出血、悪性リンパ腫、乾癬、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、抗dsDNA抗体陽性化、抗カルジオリピン抗体陽性化、亜急性皮膚ループス、円板状ループス、発疹、ループス様症候群、死亡率上昇、心不全悪化、乳癌、肺癌、前立腺癌、黒色腫、非黒色腫皮膚癌、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍、皮膚扁平上皮癌、基底細胞癌、中和抗体陽性化

記載場所	使用上の注意
頻度	頻度不明

エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」の相互作用

1. 薬剤名等：アバタセプト

発現事象 感染症、重篤な感染症

理由・原因 -

投与条件 -

指示 禁止

2. 薬剤名等：生物製剤

発現事象 -

理由・原因 -

投与条件 -

指示 禁止

3. 薬剤名等：生ワクチン

発現事象 感染

理由・原因 -

投与条件 -

指示 禁止

4. 薬剤名等：免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与したB型肝炎ウイルスキャリア

発現事象 B型肝炎ウイルス再活性化

理由・原因 -

投与条件 -

指示 注意

5. 薬剤名等：免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与したB型肝炎既往感染

発現事象 B型肝炎ウイルス再活性化

理由・原因 -

投与条件 -

指示 注意

6. 薬剤名等：サラゾスルファピリジン

発現事象 平均白血球数が統計学的に有意に減少

理由・原因 -

投与条件 サラゾスルファピリジン投与中の患者に本剤を追加投与

指示 注意

7. 薬剤名等：抗リウマチ薬

発現事象 -

投与条件 -

理由・原因 -

指示 注意



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.