―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。―

注意事項等情報改訂のお知らせ

2026 年 7 月

抗悪性腫瘍剤、ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品[注)]
レチファンリマブ（遺伝子組換え）製剤

ジニイズ® 点滴静注 500mg

ZYNYZ® for Intravenous Infusion 500m g

注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書の「注意事項等情報」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

改訂項目	改訂概要
11.1 重大な副作用	「**11.1.17** 血管炎」について追記しました。

2. 改訂内容

下線：改訂箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 **11.1 重大な副作用** **11.1.1～11.1.16（略）** **11.1.17 血管炎（頻度不明）** 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎［抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA 血管炎、皮膚血管炎を含む］があらわれることがある。	**11. 副作用** **11.1 重大な副作用** **11.1.1～11.1.16（略）** **（新設）**

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.1 重大な副作用」の項

血管炎

血管炎の副作用は国際共同第Ⅲ相試験（INCMGA 0012-303 試験）および市販後において報告されておりません。しかし、類薬（PD-1 阻害薬等）において、血管炎の副作用報告が集積され、安全対策上の措置がとられることから、本剤においても同様に「重大な副作用」として注意喚起する必要があるため「血管炎」を追記いたしました。

最新の電子化された添付文書は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）

及び弊社医療従事者向けホームページ
（https://www.incytebiosciences.jp/products/zynyz/basic_info）に掲載しております。

「添文ナビ®」ご利用の場合：　ジニイズ点滴静注 500mg　(01)14987957200031

ZYN086V