

—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 8 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<sup>注)</sup>  
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 500mg

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・バイオサイエンス・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 | 「11.1.18 血球貪食性リンパ組織球症」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<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.17（略）<br><u>11.1.18 血球貪食性リンパ組織球症（頻度不明）</u> | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.17（略）<br>（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

#### 血球貪食性リンパ組織球症

血球貪食性リンパ組織球症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、血球貪食性リンパ組織球症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「血球貪食性リンパ組織球症」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](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

ZYN094V