

—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 9 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 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	「11.1.19 重度の胃炎、食道炎」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 11.1.1～11.1.18（略） 11.1.19 重度の胃炎、食道炎 <u>免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎（頻度不明）、食道炎（頻度不明）があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.18（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

重度の胃炎、食道炎

現時点で本薬による重篤な胃炎、食道炎の発現リスクについて明確に結論付けることは困難ではありますが、臨床試験において本薬との因果関係が否定できない重度の食道炎が認められたこと、及び類薬（PD-1 阻害薬等）において、重度の胃炎、食道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「重度の胃炎、食道炎」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

ZYN095V