



2018年6月20日

各 位

会 社 名  **日医工株式会社**
NICHIIKO

(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 執行役員 社長室長 東 満之

TEL 076-442-7026

**インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」
乾癬及びクローン病における用法・用量の追加のお知らせ**

日医工株式会社は、インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」につきまして、本日 6 月 20 日、下記の通り、乾癬における投与量増量又は投与間隔短縮及びクローン病における投与間隔短縮の用法・用量の追加に関する承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

本製品は、消化器領域に強みを持つゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：伊部充弘）と共同でプロモーションを行っております。

今後も、当社は一人でも多くの患者様に新たな治療薬の選択肢をお届けするために、バイオ後続品の普及に努めてまいります。

記

【用法・用量】

＜乾癬＞

通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続 2] として、体重 1kg 当たり 5 mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は、8 週間の間隔であれば 10mg、投与間隔を短縮した場合であれば 6 mg とする。また、最短の投与間隔は 4 週間とする。

<クローン病>

通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続 2] として、体重 1kg 当たり 5 mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

なお、6 週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重 1kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重 1kg 当たり 5 mg を 1 回の投与量とし、最短 4 週間の間隔で投与することができる。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

乾癬において、初回、2 週、6 週投与までは 10mg/kg 等への増量投与は行わないこと。また、増量により感染症の発現頻度が高まるおそれがあるため、感染症の発現には十分注意すること [関節リウマチ患者において、10mg/kg 等の高用量を初回投与から行うことにより、重篤な感染症の発現頻度が高まったとの報告がある。]（「その他の注意」の項（4）参照）。本剤による効果が全く認められない場合や、増量や投与間隔の短縮を行っても症状の改善が認められない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

クローン病において、本剤を初回投与後、2 週、6 週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg/kg への増量や投与間隔の短縮は、5mg/kg 8 週間隔投与による治療により効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。増量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。

（下線部追加）

以 上