

## 「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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]製剤

# インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」』につきまして、＜強直性脊椎炎＞の「効能・効果」、「用法・用量」に係る承認事項の一部変更が承認されました。これに伴い、添付文書を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

謹白

＜改訂内容＞（          ：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>1. 警告</p> <p>1.1～1.7：省略（変更なし）</p> <p><u>＜強直性脊椎炎＞</u></p> <p>1.8 <u>本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。</u></p> <p>＜クローン病＞</p> <p>1.9：省略（項番号を繰り上げ）</p> <p>＜潰瘍性大腸炎＞</p> <p>1.10：省略（項番号を繰り上げ）</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1～1.7：省略</p> <p>←追記</p> <p>＜クローン病＞</p> <p>1.8：省略</p> <p>＜潰瘍性大腸炎＞</p> <p>1.9：省略</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</li><li>○ ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎</li><li>○ 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</li><li>○ <u>強直性脊椎炎</u></li><li>○ 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者</li><li>○ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）</li></ul>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</li><li>○ ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎</li><li>○ 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</li><li>←追記</li><li>○ 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者</li><li>○ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）</li></ul>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈関節リウマチ〉 省略 (変更なし)</p> <p>〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉 省略 (変更なし)</p> <p>〈乾癬〉 省略 (変更なし)</p> <p>〈<u>強直性脊椎炎</u>〉</p> <p>5.4 <u>過去の治療において、他の薬物療法 (非ステロイド性 抗炎症剤等) 等の適切な治療を行っても、疾患に起因 する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行う こと。</u></p> <p>〈クローン病〉 省略 (変更なし、項番号を繰り上げ)</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 省略 (変更なし、項番号を繰り上げ)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈関節リウマチ〉 省略</p> <p>〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉 省略</p> <p>〈乾癬〉 省略</p> <p>←追記</p> <p>〈クローン病〉 省略</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 省略</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈関節リウマチ〉 省略 (変更なし)</p> <p>〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉 省略 (変更なし)</p> <p>〈乾癬〉 省略 (変更なし)</p> <p>〈<u>強直性脊椎炎</u>〉 <u>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5mg 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6～8週間の間隔で投与を行うこと。</u></p> <p>〈クローン病〉 省略 (変更なし)</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 省略 (変更なし)</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈関節リウマチ〉 省略</p> <p>〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉 省略</p> <p>〈乾癬〉 省略</p> <p>←追記</p> <p>〈クローン病〉 省略</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 省略</p>

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.294」(2020年11月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。