

2022年11-12月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ヒトTNF α 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^{注)}

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
プロモーション提携 ゼリア新薬工業株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。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。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 感染症（<u>重篤な感染症を除く</u>）の患者又は感染症が疑われる患者</p> <p>適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。[1.1、1.2.1、2.1、11.1.1 参照]</p> <p>9.1.2～9.1.7 省略（変更なし）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 感染症の患者又は感染症が疑われる患者</p> <p>適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。[1.1、1.2.1、2.1、11.1.1 参照]</p> <p>9.1.2～9.1.7 省略</p>
<p>11. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略（変更なし）</p> <p>11.1.3 <u>重篤な infusion reaction (0.6%)</u></p> <p>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。</p> <p><u>また、infusion reaction に引き続き脳出血、脳梗塞があらわれることがある。</u>[1.3.1、2.3、8.6、8.8、9.1.7、14.2.2 参照]</p> <p>11.1.4～11.1.10 省略（変更なし）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 <u>重篤な infusion reaction (0.6%)</u></p> <p>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。[1.3.1、2.3、8.6、8.8、9.1.7、14.2.2 参照]</p> <p>11.1.4～11.1.10 省略</p>

<改訂理由>

- ・インフリキシマブ（遺伝子組換え）製剤において、infusion reaction に引き続き脳出血、脳梗塞があらわれた症例が集積されたことから、「11.1 重大な副作用」の項、「11.1.3 重篤な infusion reaction」にその旨を追記いたしました。
- ・感染症の患者に対する注意喚起において、「重篤な感染症の患者」は「2. 禁忌」の項に記載していることから、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項では、「重篤な感染症の患者」を除外するため、「9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者」に記載整備いたしました。

<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すようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」



(01)14987376000700

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.313」(2022年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された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。