

「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
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

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>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし）	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.10 省略（変更なし）	11.1.1～11.1.10 省略
<u>11.1.11 自己免疫性肝炎（頻度不明）</u>	←追記

<改訂理由>

・インフリキシマブ投与例における自己免疫性肝炎関連症例について規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、当該医薬品と自己免疫性肝炎との因果関係が否定できない症例が集積されたことから使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、本剤の電子添文 11.1 重大な副作用に「自己免疫性肝炎」を追記しました。

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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」



今回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.345」(2026年5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/>)に掲載されます。