

用法・用量の変更及び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

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「日医工」

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

製造販売（輸入）元：
日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

プロモーション提携：
ゼリア新薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町 10-11

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、弊社のインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「日医工」（有効成分：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]）につきまして、＜乾癬＞及び＜クローン病＞の用法・用量の一部変更が承認されました。これに伴い、下記のとおり、用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後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。

敬白

<新旧対照表>（ ：変更箇所）

| 新 | 旧 |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">【 用法・用量 】</p> <p><関節リウマチ> 現行どおり</p> <p><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 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 8 週間の間隔で投与を行うこと。 <u>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 6mg とする。また、最短の投与間隔は 4 週間とする。</u></p> <p><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 1 kg 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。 <u>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 1 kg 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 5mg 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。</u></p> <p><潰瘍性大腸炎> 現行どおり</p> | <p style="text-align: center;">【 用法・用量 】</p> <p><関節リウマチ> 略</p> <p><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 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 8 週間の間隔で投与を行うこと。</p> <p><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 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 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、体重 1kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。</p> <p><潰瘍性大腸炎> 略</p> |

| 新 | 旧 |
|---|---|
| <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～ 4. : 現行どおり</p> <p>5. <u>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</u> [関節リウマチ患者において、<u>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。</u>(「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。</p> <p>6. クロウン病において、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、<u>10mg/kgへの増量や投与間隔の短縮は、5 mg/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。</u></p> <p>7. : 項番号の繰り下げのみ</p> | <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～ 4. : 略</p> <p>5. クロウン病において、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への増量は、5 mg/kgによる治療により効果は認められたものの、8週間隔投与による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8週後に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。</p> <p>6. : 略</p> |

* 「使用上の注意」の改訂内容につきましては DSU No.271 に掲載の予定です。