

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11・12月

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社  
東 和 薬 品 株 式 会 社

抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤  
インフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続1] 製剤  
**インフリキシマブ<sup>®</sup> BS点滴静注用100mg [CTH]**  
**Infliximab BS for I.V. Infusion 100mg [CTH]**

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】

| 項目                   | 改訂概要                                                                                        | 改訂理由 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 「9.1.1 感染症の患者又は感染症が疑われる患者」の項に、「（重篤な感染症を除く）」を追記いたしました。                                       | 自主改訂 |
| 11. 副作用              | 「11.1.3 重篤な infusion reaction」の項に、「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。」を追記いたしました。 |      |

### 【改訂内容】

| 改訂後（__下線部：改訂箇所）                                                                                                                                                                               | 改訂前                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>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<br>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。<br>[1.1、1.2.1、2.1、11.1.1 参照]<br>（以下、略） | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>9.1.1 感染症の患者又は感染症が疑われる患者<br>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。<br>[1.1、1.2.1、2.1、11.1.1 参照]<br>（以下、略）                        |
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>（略）<br>11.1.3 重篤な infusion reaction (0.6%)<br>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。<br>また、infusion reaction に引き続き脳出血、脳  | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>（略）<br>11.1.3 重篤な infusion reaction (0.6%)<br>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。<br>[1.3.1、2.3、8.6、8.8、9.1.7、14.2.2 参照] |

梗塞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]

## 【改訂理由】

### 1. 自主改訂

先行バイオ医薬品の自主改訂に伴い、本剤においても「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11. 副作用」の項の記載を改訂いたしました。

- 
- ・改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報（DSU）（No. 313 2022 年 12 月発行予定）」に掲載される予定です。
  - ・最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますので、ご参照ください。  
PMDA ホームページ「<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>」  
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン 医療関係者向け情報サイト  
「<http://www.celltrionhealthcare.jp/products/product/?pkey=45>」  
東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト「<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>」

＜お問い合わせは、弊社 MR 又はコールセンターにお願いします＞

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

コールセンター：0120-833-889 〈受付時間〉9：00～17：30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）

選任外国製造医薬品等製造販売業者：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

外国製造医薬品等特例承認取得者：Celltrion Inc.（韓国）

販売提携：東和薬品株式会社