

—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—

承認条件解除のお知らせ

2024年3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 α 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 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、標記製品につきまして、厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。

これに伴い、電子添文の「承認条件」の項を削除いたしますので、お知らせいたします。

【改訂内容】（...下線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
(削除)	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

また、令和5年12月22日付「医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて」（医薬薬審発1222第5号・医薬安発1222第2号）に基づき、疾病名を「関節症性乾癬」から「乾癬性関節炎」に改訂いたしました。

・最新の電子添文情報は、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