

—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—

# 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加及び「使用上の注意」 改訂のお知らせ

2020年10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、2020年10月14日付で、弊社製品のインフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」につきまして、「強直性脊椎炎」の追加承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

また、これに伴い、使用上の注意等を下記の通り改訂いたしましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】

| 改訂項目                      | 改訂概要                 | 改訂理由 |
|---------------------------|----------------------|------|
| 4. 効能又は効果<br>6. 用法及び用量    | 「強直性脊椎炎」の承認に伴い改訂しました | 承認   |
| 1. 警告<br>5. 効能又は効果に関連する注意 | 上記承認に伴い注意事項を追記しました   | 自主改訂 |

### 【改訂内容】（\_\_下線部：改訂箇所）

| 改訂後                                                                                                                                                                                       | 改訂前                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 警告<br>〈効能共通〉<br>1. 1～1. 7（省略）<br><u>〈強直性脊椎炎〉</u><br>1. 8 本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）の使用を十分勘案すること。また、 <u>本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。</u><br>〈クローン病〉<br>1. 9（省略）       | 1. 警告<br>〈効能共通〉<br>1. 1～1. 7（省略）<br>〈クローン病〉<br>1. 8（省略）                                                                                                                 |
| 4. 効能又は効果<br>既存治療で効果不十分な下記疾患<br>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）<br>○ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎<br>○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症<br><u>○強直性脊椎炎</u><br>○次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）<br>（省略） | 4. 効能又は効果<br>既存治療で効果不十分な下記疾患<br>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）<br>○ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎<br>○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症<br>○次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）<br>（省略） |

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈乾癬〉</p> <p>5.3 (省略)</p> <p><u>〈強直性脊椎炎〉</u></p> <p>5.4 過去の治療において、他の薬物療法（非ステロイド性抗炎症剤等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>5.5 (省略)</p>                | <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈乾癬〉</p> <p>5.3 (省略)</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>5.4 (省略)</p> |
| <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈乾癬〉</p> <p>(省略)</p> <p><u>〈強直性脊椎炎〉</u></p> <p>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1] 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 6～8 週間の間隔で投与を行うこと。</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>(省略)</p> | <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈乾癬〉</p> <p>(省略)</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>(省略)</p>                |

#### 【改訂理由】

- 強直性脊椎炎の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加承認（令和2年10月14日付）に基づく改訂
  - 「効能又は効果」、「用法及び用量」に新たな承認内容を追記しました。
- 自主改訂
  - 「警告」の項

強直性脊椎炎の追加承認に伴い、特に注意を喚起すべき事項として本項に追記しました。
  - 「効能又は効果に関連する注意」の項

上記、追加承認に伴い、「効能又は効果に関連する注意」の項に注意事項を追記しました。

- 
- 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. 294 2020 年 11 月発行予定）」に掲載されます。
  - 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「<https://www.celltrionhealthcare.jp/ja-jp>」  
東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト「<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>」

＜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