患者向医薬品ガイド
2024年4月更新

インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」

【この薬は？】

販売名	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 Infliximab BS for I.V.Infusion 100mg
一般名	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］ Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 2]
含有量 (1バイアル中)	100mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗TNF製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。

・この薬は、体内で異常に増えているTNFα（ティーエヌエフ・アルファ）※という物質の働きを抑えることにより、症状を改善します。

※TNFα：炎症や痛みの発現に関係している体内物質です。

・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

既存治療で効果不十分な下記疾患

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎

尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

強直性脊椎炎

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）
中等度から重度の活動期にある患者
外瘻（がいろう）を有する患者

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。
・この薬を使用することにより、結核、敗血症を含む重篤な感染症および脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症など）があらわれたり、悪化することがあります。
・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現も報告されています。
・この薬は病気を完治させるものではありません。
また、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがありますので、副作用があらわれた場合には速やかに主治医に連絡してください。

○この薬の使用により致死的な感染症（敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症など）があらわれることがあります。また、結核（播種性結核（はしゅせいけっかく）および肺外結核を含む）による死亡例も報告されています。結核に感染したことのある人では結核の症状があらわれたり悪化することがあるので、結核感染の有無を確認するために、この薬を使用する前に問診および胸部X線検査に加え、血液検査（インターフェロン－γ遊離試験）またはツベルクリン反応検査が行われ、場合によっては胸部CT検査などが行われます。結核に感染したことのある人、または感染が疑われる人は、抗結核薬を使用した上でこの薬を使用します。

○この薬の使用中あるいは使用終了後2時間以内にあらわれるインフュージョンリアクション※のうち、重篤なアナフィラキシー（呼吸困難、気管支けいれん、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、じんましんなど）、けいれんがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡して下さい。
※インフュージョン リアクション：
この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

○この薬を再使用する場合、再使用後3日以上経過した後に、重篤なものを含む遅発性過敏症（筋肉痛、発疹、発熱、多関節痛、そう痒、手・顔面浮腫、えん下障害（飲みこみにくい）、じんましん、咽頭痛（いんとうつう）、頭痛など）があらわれることがあります。患者さんや家族の方は、これらの症状があらわれる可能性があることについて、十分に理解できるまで説明を受け、症状があらわれた場合は、ただちに主治医に連絡してください。

○この薬を含め、TNF抑制作用のある薬により脱髄疾患が悪化することがありますので、脱髄疾患の人や過去に脱髄疾患であった人はこの薬を使用できません。また、脱髄疾患が疑われる人や脱髄疾患になった血縁者がいる人は画像診断などの検査が行われます。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・敗血症などの重篤な感染症の人
・活動性結核の人
・過去にインフリキシマブ BS 点滴静注用「日医工」に含まれる成分、又はマウス由来の蛋白質（マウス型、キメラ型、ヒト化抗体など）により過敏症のあった人
・脱髄疾患（多発性硬化症など）および過去に脱髄疾患であった人
・うっ血性心不全の人

〇次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・感染症の人または感染症が疑われる人
・過去に結核にかかったことのある人
・脱髄疾患が疑われるような徴候がある人、および脱髄疾患になった血縁者がいる人
・過去に間質性肺炎になったことがある人
・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）の人または過去に重篤な血液疾患になったことがある人
・過去にこの薬を含むインフリキシマブ製剤の投与を受けたことのある人
・高齢の人
・小児

〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

〇B 型肝炎ウイルスに感染している人や過去に感染したことがある人（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体または HBs 抗体陽性）は、この薬を使用する前に B 型肝炎ウイルス感染の検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
通常の使用量および使用間隔は次のとおりです。

[関節リウマチの場合]

一回量	通常、体重 1kg 当たり 3mg を点滴します。
使用間隔	初回使用後、2 週、6 週、以後 8 週間間隔

・メトトレキサート製剤による治療が併用されます。なお、メトトレキサート製剤の患者向医薬品ガイドもあります。

[ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の場合]

一回量	通常、体重 1kg 当たり 5mg を点滴します。
使用間隔	初回使用後、2 週、6 週、以後 8 週間間隔

[乾癬の場合]

一回量	通常、体重 1kg 当たり 5mg を点滴します。
使用間隔	初回使用後、2 週、6 週、以後 8 週間間隔

[強直性脊椎炎の場合]

一回量	通常、体重 1kg 当たり 5mg を点滴します。
使用間隔	初回使用後、2 週、6 週、以後 6～8 週間間隔

[クローン病の場合]

一回量	通常、体重 1kg 当たり 5mg を点滴します。
使用間隔	初回使用後、2 週、6 週、以後 8 週間間隔

[潰瘍性大腸炎の場合]

一回量	通常、体重 1kg 当たり 5mg を点滴します。
使用間隔	初回使用後、2 週、6 週、以後 8 週間間隔

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬は血液中に長く保持されるため（体重 1kg あたり 5mg を使用した場合は少なくとも 8～12 週間）、**副作用は？**に書かれている症状があらわれた場合には、ただちに主治医に連絡してください。
・結核を発症することがあります。結核が疑われるような症状（持続するような咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。このため、この薬を使用中は定期的に胸部レントゲン検査などが行われます。
・B 型肝炎ウイルスに感染している人や、過去に感染したことのある人がこの薬を使用した場合に B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されていますので、この薬を使用している間は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。B 型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状(発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
・間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽（から咳など）、呼吸困難などの症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
・この薬を使用している間に、ワクチン接種の必要がある場合は、主治医に相談してください。生ワクチン［麻疹（はしか）、風疹、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCG など］を接種した場合、二次感染の可能性が否定できません。
・この薬を使用し 3 日以上経過した後に、重篤なものを含む遅発性過敏症（筋肉痛、発疹、発熱、多関節痛、そう痒、手・顔面浮腫、えん下障害（飲み込みにくい）、じんましん、咽頭痛、頭痛などの症状）があらわれる可能性があるためこれらの症状があらわれた場合は、ただちに主治医に連絡してください。
・この薬により、乾癬があらわれたり、悪化することが報告されています。そのような場合には、ただちに医師に連絡してください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・また、妊娠中にこの薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんが生ワクチン接種を受ける時には、医師に相談してください。
・授乳中の人は、授乳を中止してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
重篤なインフュージョン　リアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸
脱髄疾患 だつずいしっかん	まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
遅発性過敏症 ちはつせいかびんしょう	全身のかゆみ、じんま疹、声が出にくい、くしゃみ、喉のかゆみ、息苦しい、動悸、意識の低下
抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群 こうディーエスディーエヌエーこうたいのようせいかをともなうループスようしょうこうぐん	発熱、関節の痛み、むくみ
重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、微熱、まひ、疲れやすい、力が入らない、むくみ、出血が止まりにくい、脱力感
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、頭が重い
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、顔の異常な感覚、鼻血
眼	見えにくい

部位	自覚症状
口や喉	咳が続く、嘔吐、咳、吐き気、声が出にくい、くしゃみ、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血
胸部	呼吸困難、動悸、息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振
手・足	手足の異常な感覚、関節の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

性状	白色の塊又は粉末（凍結乾燥ケーキ）
形状	注射剤

【この薬に含まれているのは？】

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]
添加剤	精製白糖、ポリソルベート 80、リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム二水和物

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元：日医工株式会社（https://www.nichiiko.co.jp）

くすりの相談窓口の電話番号　TEL（フリーダイアル）：(0120) 039-215

受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日その他当社の休業日を除く）