

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

# 注意事項等情報改訂のお知らせ

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)製剤

## レミケード点滴静注用 100

REMICADE for I.V. Infusion

2022年11月  
田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂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、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
特定の背景を有する患者に関する注意	「感染症の患者」に「重篤な感染症を除く」を追記しました。	現行電子添文の禁忌の記載に基づく記載整備
重大な副作用	「infusion reaction に引き続き脳出血、脳梗塞があらわれることがある」旨を追記しました。	副作用症例の集積および CCDS <sup>注)</sup> ・米国添付文書・欧州添付文書改訂による改訂

注)CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはJanssen Research & Developmentで作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

### ■改訂内容

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症(重篤な感染症を除く)の患者又は感染症が疑われる患者 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。[1.1、1.2.1、2.1、11.1.1 参照] 9.1.2~9.1.7 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症の患者又は感染症が疑われる患者 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。[1.1、1.2.1、2.1、11.1.1 参照] 9.1.2~9.1.7 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.2 (略) 11.1.3 重篤な infusion reaction(0.6%) 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。 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。[1.3.1、2.3、8.6、8.8、9.1.7、14.2.2 参照] 11.1.4~11.1.10 (略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.2 (略) 11.1.3 重篤な infusion reaction(0.6%) 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。[1.3.1、2.3、8.6、8.8、9.1.7、14.2.2 参照] 11.1.4~11.1.10 (略)

## ■注意事項等情報の改訂理由(薬生安通知によらない改訂)



### ・ 特定の背景を有する患者に関する注意

現行電子添文の禁忌の項に「重篤な感染症(敗血症等)の患者」を記載し注意喚起を行っていることから、特定の背景を有する患者に関する注意の項の「感染症の患者又は感染症が疑われる患者」を「感染症(重篤な感染症を除く)の患者又は感染症が疑われる患者」とし、記載整備を行いました。

### ・ 重大な副作用

米国の Janssen Research & Development は、市販後における副作用等の解析結果を踏まえて、CCDS、米国添付文書、欧州添付文書に「infusion reaction に伴う cerebrovascular accidents」に関する注意喚起を追記しています。国内では現在までに本剤との関連性を示唆する関連事象の副作用報告はありませんが、本剤投与に伴う infusion reaction が脳出血、脳梗塞を引き起こし、重篤な転帰に至る可能性があることから、電子添文を改訂し注意喚起することとしました。

● 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.313(2022年12月発行)に掲載されます。

● 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを  iOS 版  Android 版  
読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

● 本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますので併せてご参照ください。

▶ 田辺三菱製薬株式会社ウェブサイト <https://medical.mt-pharma.co.jp/>

▶ PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

▶ 添文ナビ(アプリ)をご利用の際は、こちらの GS1 バーコードを読み取ってください。

レミケード



### お問い合わせ先

#### 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の 9:00~17:30)

22-009

2022年11月