－ 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。－

使用上の注意 改訂のお知らせ

2022年 11・12月

抗ヒトTNFα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「NK」

Infliximab BS for I.V. Infusion 100mg「NK」

製造販売元 日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意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	改訂内容	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（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者 ・「（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 ・「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 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. 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］
11.1 重大な副作用 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 重大な副作用 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］

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	(01)14987170009312（インフリキシマブBS点滴静注用「NK」）

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日及び弊社休日を除く）