

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月
ファイザー株式会社

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3] 製剤

インフリキシマブ[®] BS点滴静注用 100mg「ファイザー」

Infliximab BS for I.V. Infusion 100mg [Pfizer]

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）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後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。

【改訂内容】

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

【改訂理由】

自主改訂

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「11.1 重大な副作用」の項

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「11.1 重大な副作用」に追記する先行バイオ医薬品（レミケード点滴静注用／田辺三菱製薬株式会社）との整合を取り、追記いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022年12月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「ファイザー」



(01)14987114060607

PMDA ウェブサイト インフリキシマブ（遺伝子組換え）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2399406>