

2020年10月21日

各位

会社名 あゆみ製薬株式会社  
代表者 代表取締役社長 唐沢 清紀  
問合せ先 事業企画室長 大淵 亮  
(TEL 03 - 6264 - 3525)

### インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「あゆみ」の「効能又は効果」「用法及び用量」の追加承認取得のお知らせ

あゆみ製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長 唐沢 清紀)は、本日、インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「あゆみ」につきまして、下記の通り「効能又は効果」および「用法及び用量」の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

#### 記

#### 1. 効能又は効果(下線部が追加となります)

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、関節症性乾癬、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)

#### 2. 用法及び用量(下線部が追加となります)

〈関節リウマチ〉

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2]として、体重 1kg 当たり 3mg 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 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は、8 週間の間隔であれば 10mg、投与間隔を短縮した場合であれば 6mg とする。また、最短の投与間隔は 4 週間とする。本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。

〈ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎〉

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2]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 8 週間の間隔で投与を行うこと。

#### 〈乾癬〉

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 2]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 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は患者の状態に応じて段階的に行う。1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は、8 週間の間隔であれば 10mg、投与間隔を短縮した場合であれば 6mg とする。また、最短の投与間隔は 4 週間とする。

#### 〈強直性脊椎炎〉

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 2]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。

#### 〈クローン病〉

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 2]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 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果が減弱した場合には、投与量の増量又は投与間隔の短縮が可能である。投与量を増量する場合は、体重 1kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。投与間隔を短縮する場合は、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし、最短 4 週間の間隔で投与することができる。

#### 〈潰瘍性大腸炎〉

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 2]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 8 週間の間隔で投与を行うこと。

以上