



2017年11月28日

各位

会社名  **日医工株式会社**

(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 執行役員 社長室長 東満之

TEL 076-442-7026

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「日医工」新発売のお知らせ

日医工株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役社長：田村友一）は、本日官報告示された抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤『インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「日医工」』について、11月29日（水）の薬価基準収載と同時に販売を開始することをお知らせいたします。

本製品は、先行バイオ医薬品と比較し、品質試験及び非臨床試験において高い類似性が認められたこと、日本の健康成人を対象とした単回投与による、臨床薬物動態試験において同等性が確認されたこと、日本のRA患者を対象とした第Ⅲ相試験において、同等の有効性と同等な安全性プロファイルを有していることが示され、2017年9月にインフリキシマブ（遺伝子組換え）[インフリキシマブ後続2]として製造販売承認を取得しました。効能・効果および用法・用量は下記の通りとなります。

本製品は、消化器領域に強みを持つゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：伊部充弘）と共同でプロモーションを行うことにより、本製品の最大化を図れるものと考えております。

今後も、当社は一人でも多くの患者様に新たな治療薬の選択肢をお届けするために、バイオ後続品事業に取り組んでまいります。



本製品に関するお問合せ専用フリーダイヤル
日医工株式会社 お客様サポートセンター
TEL : 0120-215-071

以上

記

【効能・効果】

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）

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

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）

【用法・用量】

<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。

<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。

<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、体重1kg当たり10mgを1回の投与量とすることができる。

<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