

2020年10月14日

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1] 製剤
インフリキシマブ[®] BS点滴静注用100mg [CTH]
Infliximab BS for I.V. Infusion 100mg [CTH]

効能又は効果、用法及び用量 追加承認取得のお知らせ

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社(本社:東京、代表取締役:チョイ・ジュシク、以下「セルトリオン」)と東和薬品株式会社(本社:大阪、代表取締役社長:吉田逸郎、以下「東和薬品」)は、セルトリオンと東和薬品が日本国内で共同販売しているインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」について、2020年10月14日付で「強直性脊椎炎」の効能又は効果、用法及び用量の追加に係る承認事項一部変更承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

【追加承認された内容】

効能又は効果: 強直性脊椎炎
用法及び用量: 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1] 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。

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」(海外名 Remsima[®] / U.S. Product Name : Inflectra[®]) は既に欧州・韓国・米国を含む 94 カ国で承認されております(2020年1月時点)。インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」が患者様やそのご家族、医療関係者の皆様に貢献できるよう取り組んで参ります。

以上

[製品に関するお問い合わせ先]

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
お問い合わせ: 0120-833-889(フリーダイヤル)
受付時間: 9:00-17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

[報道関係者様からのお問い合わせ先]

東和薬品株式会社 広報・IR 室
お問い合わせ: 06-6900-9102