

炎症性腸疾患等 01 対象疾患:クローン病
【9901b】インフリキシマブ(クローン病)
【投与スケジュール】

一般名	商品名	略号	投与量	1W	2W	3W	4W	5W	6W	7W
インフリキシマブ	インフリキシマブBS	IFX	5~10 mg/kg※	↓		↓				↓以後、8週毎

(用量・用法)※クローン病の場合

通常、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。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。

また、初回、2週、6週投与までは10mg/kg等への増量投与は行わないこと。

【注射薬投与日のタイムテーブル】

滴下順	薬品名	用量	投与時間
Day1			
①	生理食塩液 100mL	1本	ルート確保用
②	インフリキシマブBS	5~10mg/kg	2時間
	生理食塩液 250mL	1本	
③	生理食塩液 50mL	1本	5分(ルートリンス)

※レジメン設定上の用量は1000mg/body(10mg/kgを100kgで使用した場合を仮定)、Intervalは2週で設定

<インフリキシマブBS>
インラインフィルター(1.2ミクロン以下)を使用すること

組織傷害性	インフリキシマブBS:データなし (先発品レミケードも明確な基準はなし。メーカー回答では非炎症性)
-------	--

【注意事項】
(インフリキシマブBS)

他の注射剤、輸液等と混合しないこと(ブドウ糖注射液等の汎用される注射液でも配合変化が確認されているため) 溶解後3時間以内に投与開始をすること

原則、2時間以上をかけて緩徐に点滴静注すること。

なお、6週の投与以後、それまでの投与でinfusion reactionが認められなければ、点滴速度を上げて点滴時間を短縮することができる。ただし、平均点滴速度は1時間当たり5mg/kgを投与する速度を超えないこと(臨床試験において投与経験がない)。

また、点滴時間を短縮した際にinfusion reactionが認められた場合には、次回以降の投与では、点滴時間を短縮せずに投与すること