

診療上の情報公開用文書

2023年11月20日作成 第2版

実施内容	インフリキシマブ
対象患者	免疫関連有害事象による腸炎のうち、ステロイド抵抗性である患者
目的・概要	<p>インフリキシマブはステロイド抵抗・依存の潰瘍性大腸炎に対して使用される生物学的製剤です。一方で、中等度以上の免疫関連有害事象の腸炎に対しては、まずステロイド投与にて治療介入を行います。しかしながら数日以内に反応が見られない場合、または一時的に効果があるもののステロイドを漸減すると症状が再燃する場合、早期治療介入をしなければ大量血便や消化管穿孔のために致死経過をたどる可能性が高く、インフリキシマブ投与が、がん免疫療法ガイドライン第3版（日本臨床腫瘍学会編）」に示されています。体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注し、初回投与後、2週、6週に投与を検討します。</p> <p>* 現時点で厚生労働省からはこのような目的に対する本剤の使用（適応）が認められていないので、投与した場合は適応外使用となります。</p>
実施期間	2023年12月から
予想される不利益	結核を含む重篤な感染症、インフュージョンリアクション、遅発性過敏症、脱髄疾患、間質性肺炎、肝機能障害、ループス様症候群、血液障害、横紋筋融解症などを発症する可能性があります。
予想される不利益への対策	<p>投与前に結核感染の有無のスクリーニングを行います。投与中また直後はモニター装着とし急変に速やかに対応できる状況を整えます。上記有害事象を生じた場合最善と考えられる治療介入を行います。</p> <p>* 本治療のような、製剤の添付文書に定められた用法用量外の使用（適応外使用）においては、厚生労働省の定める医薬品の副作用による疾病・障害等の健康被害を受けた方への救済制度（医薬品副作用被害救済制度）の対象外となります。</p>
<p>* 上記の治療について病院ホームページで情報を公開するとともに、使用に際しては患者への説明と同意を実施してから投与します。ご同意できない場合や、ご質問がある場合は主治医へご相談ください。または、下記の問い合わせ先までご連絡ください。</p>	
問い合わせ先： 〒241-8515 横浜市旭区中尾2丁目3番2号 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 医療安全推進室 電話番号：045-520-2222(代表)	