日本標準商品分類番号	876399

医薬品リスク管理計画対象製品

適正使用ガイド

新発売

薬価基準収載

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］製剤

トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」
トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」
トシリズマブBS点滴静注400mg「CT」

Tocilizumab BS for Intravenous Infusion 80mg・200mg・400mg「CT」

発売準備中

薬価基準収載

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］製剤

トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」
トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」

Tocilizumab BS 162mg Syringes/Auto-Injectors for S.C. Injection「CT」

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注）
注）注意―医師等の処方箋により使用すること

■ トシリズマブBS点滴静注 80mg「CT」、200mg「CT」、400mg「CT」

1. 警告
〈効能共通〉
1.1 感染症
本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。[2.3、8.4、8.10、9.1.1、11.1.2参照]
1.2 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。
1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。
〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉
1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。[5.1参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
〈効能共通〉
2.1 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］[8.5、9.1.3、11.1.2参照]
2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉
2.3 重篤な感染症を合併している患者［感染症が悪化するおそれがある。］[1.1、8.4、8.10、9.1.1、11.1.2参照]

■ トシリズマブBS皮下注 162mgシリンジ「CT」、オートインジェクター「CT」

1. 警告
1.1 感染症
本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。[2.1、8.4、8.6、9.1.1、11.1.2 参照]
1.2 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。
1.3 本剤の治療を行う前に、各適応疾患の既存治療薬の使用を十分勘案すること。[5. 参照]
1.4 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 重篤な感染症を合併している患者［感染症が悪化するおそれがある。］[1.1、8.4、8.6、9.1.1、11.1.2 参照]
2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］[8.7、9.1.3、11.1.2 参照]
2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

HEALTHCARE CELLTRION

CONTENTS

この適正使用ガイドは、本剤[#]を適正に使用していただくため、対象となる患者さんについて投与前に確認すべきこと、投与方法及び投与に際しての注意点、副作用の発現頻度及びその対処法など、重要な事項に関して詳細に解説しております。本剤の使用に際しては、電子添文、総合製品情報概要及びこの適正使用ガイドを熟読の上、適正な使用をお願いいたします。

本剤投与のフローチャート …… 3

投与前にご確認いただきたいこと …… 4

1 適応となる患者さん …… 5
2 適応とならない患者さん …… 6
3 特定の背景を有する患者さんに関する注意 …… 7
4 その他注意すべき患者さん …… 10
5 インフォームド・コンセント …… 10
6 投与前に行う確認事項（問診・検査） …… 12
①B型肝炎ウイルス …… 14
②結核 …… 17

投与時にご確認いただきたいこと …… 19

1 剤型の取り間違いに関する注意 …… 19
2 用法及び用量 …… 20
3 投与に際しての注意点 …… 22
4 緊急時対応準備 …… 23
5 投与開始時・投与中の注意事項 …… 24
6 皮下注製剤における自己注射への移行手順（関節リウマチ） …… 27

起こりうる副作用とその対策 …… 28

1 重大な副作用とその対策 …… 28
①アナフィラキシーショック、アナフィラキシー …… 29
②感染症 …… 30
③間質性肺炎 …… 31
④腸管穿孔 …… 31
⑤無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少 …… 31
⑥心不全 …… 32
⑦肝機能障害 …… 32
⑧薬剤性過敏症症候群 …… 32
2 副作用一覧 …… 33

引用文献 …… 34

#以下の5規格
・トシリズマブBS点滴静注 80mg「CT」
・トシリズマブBS点滴静注 200mg「CT」
・トシリズマブBS点滴静注 400mg「CT」
・トシリズマブBS皮下注 162mgシリンジ「CT」
・トシリズマブBS皮下注 162mgオートインジェクター「CT」

本剤投与のフローチャート

本剤投与対象症例の確認

・効能又は効果の確認
・禁忌、特定の背景を有する患者さんに関する注意などの注意事項等情報の確認

投与前にご確認いただきたいこと
1 適応となる患者さん……P.5
2 適応とならない患者さん……P.6
3 特定の背景を有する患者さんに関する注意……P.7
4 その他注意すべき患者さん……P.10

適合

不適合 → 他の治療法の選択を考慮してください

インフォームド・コンセントの実施

投与前にご確認いただきたいこと
5 インフォームド・コンセント……P.10

投与前問診/検査の実施

結核（問診、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査、画像検査）、B型肝炎ウイルス等

投与前にご確認いただきたいこと
6 投与前に行う確認事項（問診・検査）……P.12

感染が認められない

結核既感染（疑いを含む） → 抗結核薬による予防投与

活動性結核、HBV陽性 → 活動性結核、B型肝炎に対する治療を行ってください

トシリズマブBS点滴静注「CT」
トシリズマブBS皮下注「CT」投与

投与時にご確認いただきたいこと
1 剤型の取り間違いに関する注意……P.19
2 用法及び用量……P.20
3 投与に際しての注意点……P.22
4 緊急時対応準備……P.23
5 投与開始時・投与中の注意事項……P.24
6 皮下注製剤における自己注射への移行手順（関節リウマチ）……P.27

患者さんへの注意喚起
副作用の観察及び対策実施

起こりうる副作用とその対策
1 重大な副作用とその対策……P.28
2 副作用一覧……P.33

投与前にご確認いただきたいこと

●本剤は、IL-6の作用を抑制して治療効果をもたらす薬剤です。本剤投与により、感染症に伴う急性期反応（発熱、CRP増加等）が抑制され、感染症の発見が遅れることで重篤化することがあります。重篤な感染症を合併している患者さんにおいては、本剤を投与しないでください。

点滴静注製剤

1. 警告
〈効能共通〉
1.1 感染症
本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。[2.3、8.4、8.10、9.1.1、11.1.2参照]
1.2 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。
1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。
〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉
1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。[5.1参照]

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）

皮下注製剤

1. 警告
1.1 感染症
本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。[2.1、8.4、8.6、9.1.1、11.1.2 参照]
1.2 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。
1.3 本剤の治療を行う前に、各適応疾患の既存治療薬の使用を十分勘案すること。[5. 参照]
1.4 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）

1 適応となる患者さん

本剤の効能又は効果は以下の通りです。

点滴静注製剤

4. 効能又は効果

○ 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）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎

○ キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

○ 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群

○ SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意

〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

5.1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。[1.4参照]

〈全身型若年性特発性関節炎〉

5.2 過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。

5.3 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群（MAS）を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、投与を中止し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。

〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉

5.4 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。

〈SARS-CoV-2による肺炎〉

5.5 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺（ECMO）導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。

5.6 海外医師主導臨床試験は室内気SpO_2が92%未満又は酸素投与中でCRP値7.5mg/dL以上のSARS-CoV-2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている[1)]。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）

皮下注製剤

4. 効能又は効果

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）

5. 効能又は効果に関連する注意

過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。[1.3 参照]

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）

2 適応とならない患者さん

本剤の禁忌は以下の通りです。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

点滴静注製剤

〈効能共通〉 2.1 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] [8.5、9.1.3、11.1.2参照]	本剤の薬理作用によって急性期反応を誘引するIL-6作用が抑制され、感染症に伴う急性期反応が抑制されることから結核の顕在化の発見が遅れる可能性があります。そのため、活動性結核の患者さんへ本剤を投与した場合、症状を悪化させるおそれがあるため、本剤の投与は避けた上で結核の治療を優先していただくよう、投与禁忌としています。 **【➡P17：「結核」参照】**
〈効能共通〉 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分*（有効成分はマウス蛋白質由来成分を含む）に対して過敏症の既往歴のある患者さんには本剤の投与を避ける必要があります。 ＊本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。
〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉 2.3 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがある。] [1.1、8.4、8.10、9.1.1、11.1.2参照]	本剤は、IL-6作用を抑制して治療効果をもたらす薬剤です。一方、IL-6は、種々の免疫応答に関与しており、急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインです。本剤投与によりこれらの反応は抑制され、感染症の発見が遅れることにより、重篤化することがあります。重篤な感染症を合併している患者さんに本剤を投与すると、感染症の治療管理が困難となり、更に悪化するおそれがあるため、投与禁忌としています。 **【➡P30：「感染症」参照】**

皮下注製剤

2.1 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがある。] [1.1、8.4、8.6、9.1.1、11.1.2 参照]	本剤は、IL-6作用を抑制して治療効果をもたらす薬剤です。一方、IL-6は、種々の免疫応答に関与しており、急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインです。本剤投与によりこれらの反応は抑制され、感染症の発見が遅れることにより、重篤化することがあります。重篤な感染症を合併している患者さんに本剤を投与すると、感染症の治療管理が困難となり、更に悪化するおそれがあるため、投与禁忌としています。 **【➡P30：「感染症」参照】**
2.2 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] [8.7、9.1.3、11.1.2 参照]	本剤の薬理作用によって急性期反応を誘引するIL-6作用が抑制され、感染症に伴う急性期反応が抑制されることから結核の顕在化の発見が遅れる可能性があります。そのため、活動性結核の患者さんへ本剤を投与した場合、症状を悪化させるおそれがあるため、本剤の投与は避けた上で結核の治療を優先していただくよう、投与禁忌としています。 **【➡P17：「結核」参照】**
2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分*（有効成分はマウス蛋白質由来成分を含む）に対して過敏症の既往歴のある患者さんには本剤の投与を避ける必要があります。 ＊本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）より作成
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）より作成

3 特定の背景を有する患者さんに関する注意

以下の特定の背景を有する患者さんへの投与に関しては、十分な観察及び注意をお願いいたします。

点滴静注製剤

9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.1.1 感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者	**〈効能共通〉** 本剤はIL-6作用を抑制して治療効果をもたらす薬剤です。そのため免疫機能が低下する可能性及び、感染症に伴う急性期反応（発熱、CRP増加等）が抑制されることから、感染症の発見が遅れる可能性が考えられます。 本剤の投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認してください。なお、点滴静注製剤/皮下注製剤の適応疾患である関節リウマチ、点滴静注製剤の適応疾患であるキャッスルマン病、全身型若年性特発性関節炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、注意深い鑑別が必要です。感染症を合併している場合は感染症の治療を優先してください。本剤を投与する場合は、CRPのわずかな増加や白血球等の変動、感染症の種類に応じて発現する症状も指標となり得ますので、異常が認められた場合は、速やかにその症状を訴えていただくよう患者さんを指導し、日常診療時に十分に問診・観察をしてください。 **〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎〉** 治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討してください。
	9.1.2 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）	抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者さん又は既往感染（HBs抗原陰性でHBc抗体又はHBs抗体陽性）の患者さんにおいて、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されています。本剤の投与開始前に、必ずB型肝炎に関するスクリーニングを実施しB型肝炎ウイルス感染の有無を確認してください。 本剤投与中の患者さんにおいて、過去のB型肝炎に関するスクリーニングの結果が確認できない場合には、速やかにスクリーニングを実施してください。
	9.1.3 結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者	本剤投与により、他の感染症が発現あるいは悪化する場合と同様の理由から、結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化の可能性が否定できないため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認してください*。特に結核感染が疑われる患者さんには、複数の検査により、適切に感染の有無を確認し、結核の診療経験がある医師に相談してください。 ＊：胸部CT検査、インターフェロン-γ遊離試験の実施については小児の患者さんでは慎重にご検討ください。
	9.1.4 易感染性の状態にある患者	易感染性の状態にある患者さんでは、日和見感染が顕在化するおそれがありますので本剤の投与は可能な限り避けてください。また、リンパ球数の減少が遷延化した場合（目安として500/μL）は、投与を開始しない、あるいは休薬・中止してください。
	9.1.5 間質性肺炎の既往歴のある患者	定期的に問診を行うなど、患者さんの状態に注意してください。 間質性肺炎の合併あるいは既往を有する患者さんにおいて、悪化・再燃を認めることがあります。間質性肺炎の合併あるいは既往を有する患者さんに本剤を投与する場合には、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に注意してください。なお、これらの症状があらわれた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう患者さんに指導してください。
	9.1.6 腸管憩室のある患者	一般的に、憩室のある患者さんは、憩室炎を発現する可能性があります。本剤投与により、憩室炎・穿孔に伴う腹痛、発熱等の症状が抑制され発見が遅れる可能性が考えられますので、腸管憩室のある患者さんに本剤を投与する場合には、憩室炎・穿孔のリスクに注意し、慎重に投与することが必要です。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）より作成

9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.1.7 白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者	本剤投与後、白血球減少、好中球減少、血小板減少を認めることがあります。投与中は、必要に応じて検査を行い、患者さんには、わずかな体調の変化にも注意し、何らかの変化があった場合は速やかに担当医師に連絡するよう指導してください。
	9.1.8 心疾患を合併している患者	定期的に心電図検査を行い、その変化に注意してください。臨床試験において心障害が認められています。
9.3 肝機能障害患者	肝機能障害を起こす可能性のある薬剤と併用する場合や肝機能障害の患者さんに投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行ってください。	
9.5 妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。カニクイザルにおいて本薬は胎盤関門を通過することが報告されています。	
9.6 授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。ヒト化IgGである本薬は乳汁中に分泌される可能性があります。	
9.7 小児等	治療上の有益性と危険性を十分に考慮してください。 点滴静注製剤では低出生体重児、新生児又は乳児・小児等を対象とした臨床試験は実施していません。また皮下注製剤においては、小児等を対象とした臨床試験は実施していません。 **〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉** 低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していません。 **〈SARS-CoV-2による肺炎〉** 小児等を対象とした臨床試験は実施していません。	
9.8 高齢者	患者さんの状態を十分に観察しながら慎重に投与してください。高齢者は、生理機能が低下している可能性が考えられ、一般的に成人に比べ副作用発現のリスクが高くなる可能性があります。	

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）より作成

皮下注製剤

9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者	本剤はIL-6作用を抑制して治療効果をもたらす薬剤です。そのため免疫機能が低下する可能性及び、感染症に伴う急性期反応（発熱、CRP増加等）が抑制されることから、感染症の発見が遅れる可能性が考えられます。 本剤の投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認してください。なお、点滴静注製剤/皮下注製剤の適応疾患である関節リウマチ、点滴静注製剤の適応疾患であるキャッスルマン病、全身型若年性特発性関節炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、注意深い鑑別が必要です。感染症を合併している場合は感染症の治療を優先してください。本剤を投与する場合は、CRPのわずかな増加や白血球等の変動、感染症の種類に応じて発現する症状も指標となり得ますので、異常が認められた場合は、速やかにその症状を訴えていただくよう患者さんを指導し、日常診療時に十分に問診・観察をしてください。
	9.1.2 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）	抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者さん又は既往感染（HBs抗原陰性でHBc抗体又はHBs抗体陽性）の患者さんにおいて、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されています。本剤の投与開始前に、必ずB型肝炎に関するスクリーニングを実施しB型肝炎ウイルス感染の有無を確認してください。 本剤投与中の患者さんにおいて、過去のB型肝炎に関するスクリーニングの結果が確認できない場合には、速やかにスクリーニングを実施してください。

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）より作成

9.1 合併症・既往歴等のある患者	**9.1.3 結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者**	本剤投与により、他の感染症が発現あるいは悪化する場合と同様の理由から、結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化の可能性が否定できないため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認してください*。特に結核感染が疑われる患者さんには、複数の検査により、適切に感染の有無を確認し、結核の診療経験がある医師に相談してください。 ＊：胸部CT検査、インターフェロン-γ遊離試験の実施については小児の患者さんでは慎重にご検討ください。
	9.1.4 易感染性の状態にある患者	易感染性の状態にある患者さんでは、日和見感染が顕在化するおそれがありますので本剤の投与は可能な限り避けてください。また、リンパ球数の減少が遷延化した場合（目安として500/μL）は、投与を開始しない、あるいは休薬・中止してください。
	9.1.5 間質性肺炎の既往歴のある患者	定期的に問診を行うなど、患者さんの状態に注意してください。 間質性肺炎の合併あるいは既往を有する患者さんにおいて、悪化・再燃を認めることがあります。間質性肺炎の合併あるいは既往を有する患者さんに本剤を投与する場合には、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に注意してください。なお、これらの症状があらわれた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう患者さんに指導してください。
	9.1.6 腸管憩室のある患者	一般的に、憩室のある患者さんは、憩室炎を発現する可能性があります。本剤投与により、憩室炎・穿孔に伴う腹痛、発熱等の症状が抑制され発見が遅れる可能性が考えられますので、腸管憩室のある患者さんに本剤を投与する場合には、憩室炎・穿孔のリスクに注意し、慎重に投与することが必要です。
	9.1.7 白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者	本剤投与後、白血球減少、好中球減少、血小板減少を認めることがあります。投与中は、必要に応じて検査を行い、患者さんには、わずかな体調の変化にも注意し、何らかの変化があった場合は速やかに担当医師に連絡するよう指導してください。
	9.1.8 心疾患を合併している患者	定期的に心電図検査を行い、その変化に注意してください。臨床試験において心障害が認められています。
9.3 肝機能障害患者	肝機能障害を起こす可能性のある薬剤と併用する場合や肝機能障害の患者さんに投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行ってください。	
9.5 妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。カニクイザルにおいて本薬は胎盤関門を通過することが報告されています。	
9.6 授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。ヒト化IgGである本薬は乳汁中に分泌される可能性があります。	
9.7 小児等	治療上の有益性と危険性を十分に考慮してください。点滴静注製剤では低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していません。また皮下注製剤においては、小児等を対象とした臨床試験は実施していません。	
9.8 高齢者	患者さんの状態を十分に観察しながら慎重に投与してください。高齢者は、生理機能が低下している可能性が考えられ、一般的に成人に比べ副作用発現のリスクが高くなる可能性があります。	

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）より作成

4 その他注意すべき患者さん

その他、以下の患者さんへの投与に関しても注意をお願いいたします。

生ワクチン接種を希望する患者	本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないでください。
他の生物学的製剤から本剤に切り替える患者	他の抗リウマチ生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察してください。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）［8.重要な基本的注意］より作成
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）［8.重要な基本的注意］より作成

5 インフォームド・コンセント

本剤を投与される患者さん又はそのご家族の方に対して、本剤での治療開始に先立ち、本剤の効果、予想される副作用、副作用対策等について、治療上の有益性と危険性を十分に説明してください。
また、本剤が疾病を完治させる薬剤ではないことを患者さん又はそのご家族の方に十分説明し、理解したことを確認してください。

本剤投与後に何らかの異常を感じた場合は、速やかに担当医師に連絡するよう、患者さん又はそのご家族の方に注意喚起を行ってください。
なお、患者さん又はそのご家族の方への説明にあたっては、理解を助けるために以下の資料をご利用ください。

各資材の巻末にあります「体調チェック表」は、本剤の投与開始後、副作用の発現リスクを下げるための重要な情報となりますので、患者さんご自身の健康状態を記録していただき、受診の際は必ず持参するように指導してください。

トシリズマブBS「CT」による治療を受けられる方へ



関節リウマチ



多関節型若年性特発性関節炎



全身型若年性特発性関節炎



キャッスルマン病

患者さん又はそのご家族の方に副作用に関する説明を必ず実施してください。

本剤投与前に、次のような重篤な副作用が発現する場合があることを患者さん又はそのご家族の方に説明してください。

副作用	主な説明内容
アナフィラキシーショック、アナフィラキシー	アナフィラキシーショック、アナフィラキシーを起こすことがあります。本剤投与中にわずかでも異常を感じた場合は、すぐに担当医師に状態を伝えるよう患者さんに指導してください。 P.29参照 ➡ **アナフィラキシーショック、アナフィラキシーの項をご参照ください。**
感染症	本剤によるIL-6の作用抑制により感染症に伴う急性期反応（発熱、CRP増加等）が抑制され、感染症の発見が遅れる可能性があります。患者さんに、わずかな体調の変化にも注意し、何らかの変化があった場合は速やかに担当医師に連絡するように指導してください。 P.30参照 ➡ **感染症の項をご参照ください。**
間質性肺炎	間質性肺炎があらわれることがあります。発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう患者さんに指導してください。 P.31参照 ➡ **間質性肺炎の項をご参照ください。**
腸管穿孔	憩室炎・穿孔に伴う腹痛、発熱等の症状発現が遅れる可能性があるため、腹痛等の消化器症状や発熱が軽微な場合でも、速やかに担当医師に連絡するよう患者さんに指導してください。 P.31参照 ➡ **腸管穿孔の項をご参照ください。**
無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少	本剤投与後、白血球、好中球、血小板の減少を認めることがあります。投与中は、患者さんに、常にわずかな体調の変化にも注意し、何らかの変化があった場合は速やかに担当医師に連絡するように指導してください。 P.31参照 ➡ **無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少の項をご参照ください。**
心不全	呼吸困難、倦怠感、食欲不振、意識障害、四肢冷感、夜間多尿、乏尿等の症状があらわれた場合は、速やかに担当医師に連絡するよう患者さんに指導してください。 P.32参照 ➡ **心不全の項をご参照ください。**
肝機能障害	肝機能障害があらわれることがあります。倦怠感、食欲不振、発熱、黄疸、発疹、嘔気、嘔吐、瘙痒等の症状があらわれた場合は、速やかに担当医師に連絡するよう患者さんに指導してください。 P.32参照 ➡ **肝機能障害の項をご参照ください。**
薬剤性過敏症症候群	医薬品の服用後2～6週間以内に、発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状等の症状があらわれた場合は、速やかに担当医師に連絡するよう患者さんに指導してください。 P.32参照 ➡ **薬剤性過敏症症候群の項をご参照ください。**

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）[11.1重大な副作用]
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）[11.1重大な副作用]

6 投与前に行う確認事項(問診・検査)

投与前に以下の問診及び検査をお願いいたします。下記以外にも、投与前チェックリスト **(表1)** をご参考に、必要に応じてその他の感染症等に関する検査を実施してください。

問 診

合併症、既往歴、治療歴など、十分な問診を行ってください。

検 査

結核を含む感染症の有無を確認するために、下記の検査を行ってください。

① B型肝炎ウイルス 【➡P.14:「B型肝炎ウイルス」参照】

- HBs抗原
- HBs抗体
- HBc抗体

② 結核 【➡P.17:「結核」参照】

- 結核既往歴の問診(家族の発症も含む)
- 結核感染の有無を調べる検査
- インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査
  結核が発病しているかどうかを調べる検査
  胸部画像検査(必須):胸部X線検査、CT検査

表1:投与前チェックリスト

本剤の投与に際し、適正使用の推進と患者さんの安全確保のために、以下のような項目に注意をしながら、患者さんの状態を投与開始前に確認してください。

診断名 ※P.5の剤形毎の効能又は効果を必ずご確認ください。		RA[*1] pJIA[*2]	□ DMARDによる治療歴無	→ 本剤治療前にDMARDによる治療を検討してください。
		sJIA[*3]	□ 副腎皮質ステロイド薬による治療歴無	→ 本剤治療前に副腎皮質ステロイド薬による治療を検討してください。
		CD[*4]	□ リンパ節の摘除が適応する患者	→ 左記に該当する場合は投与をしないでください。
		悪性腫瘍治療に伴うCRS[*5]		学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用してください。
		SARS-CoV-2による肺炎	□ SpO_2 92%以上 □ CRP7.5mg/dL未満 □ 外来治療	→ 左記に該当する場合は投与をしないでください。
年齢		□ 1歳≦	□ <1歳	→ 低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していません。
		RA[*1]、pJIA[*2]、CD[*4]の場合	□ 65歳≦	→ 感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行ってください。

合併症	**結核**	□ 活動性結核	→ 【禁忌】本剤を投与しないでください。
		□ 結核の既感染者	→ 問診及び胸部X線検査等を定期的に行ってください。
		□ 胸部X線結果：結核所見[*6]有	→ 本剤の投与開始前に複数の検査を実施し、適切に結核感染の有無を確認してください。なお、必要に応じて本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与してください。
		□ インターフェロン-γ遊離試験[*6]やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる	
	感染症	□ SARS-CoV-2による肺炎を除く重篤な感染症の合併	→ 【禁忌】本剤を投与しないでください。
		□ その他感染症の合併又は疑い	→ 感染症の治療を優先してください。
	B型肝炎	□ HBs抗原陽性	→ 肝臓専門医にご相談の上、ご対応ください。
		□ HBs抗体陽性	→ 本剤の投与開始前にHBV-DNA定量検査を行ってください。20 IU/mL以上の場合は肝臓専門医にご相談の上、ご対応ください。
		□ HBc抗体陽性	
	本剤の成分に対する過敏症の既往歴	□ 有	→ 【禁忌】本剤を投与しないでください。
憩室炎合併	□ 有		→患者さんの状態等を十分に観察し、慎重に投与してください。
肝機能障害合併	□ 有		
心機能障害合併	□ 有		
呼吸器疾患合併[*7]	□ 有		
白血球減少、好中球減少、血小板減少	□ 有		
妊婦	□ 有 □ 不明（検査未実施）		→ 治療上の有益性と危険性を考慮し、投与の可否を決定してください。
授乳婦	□ 有（授乳中である）		→ 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。
小児	□ 有（低出生体重児、新生児又は乳児である）		→ 低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していません。
	□ SARS-CoV-2による肺炎		→ 小児等を対象とした臨床試験は実施していません。
高齢者	□ 有		→ 感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行ってください。

＊1：関節リウマチ　＊2：多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎　＊3：全身型若年性特発性関節炎　＊4：キャッスルマン病
＊5：サイトカイン放出症候群
＊6：適宜胸部CT検査等も実施してください。なお、胸部CT検査、インターフェロン-γ遊離試験の実施については小児の患者さんでは慎重にご検討ください。
＊7：間質性肺炎の合併等

① B型肝炎ウイルス

B型肝炎ウイルスキャリアの患者さん又は既往感染の患者さんへの投与に関しては、**図1**をご参考に十分に注意をお願いいたします。

【➡P24：「5 投与開始時・投与中の注意事項」参照】

点滴静注製剤

8. 重要な基本的注意

8.3 抗リウマチ生物製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。[9.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.2 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）

最新のB型肝炎治療ガイドラインを参考に肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。[8.3参照]

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）

皮下注製剤

8. 重要な基本的注意

8.5 抗リウマチ生物製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。[9.1.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

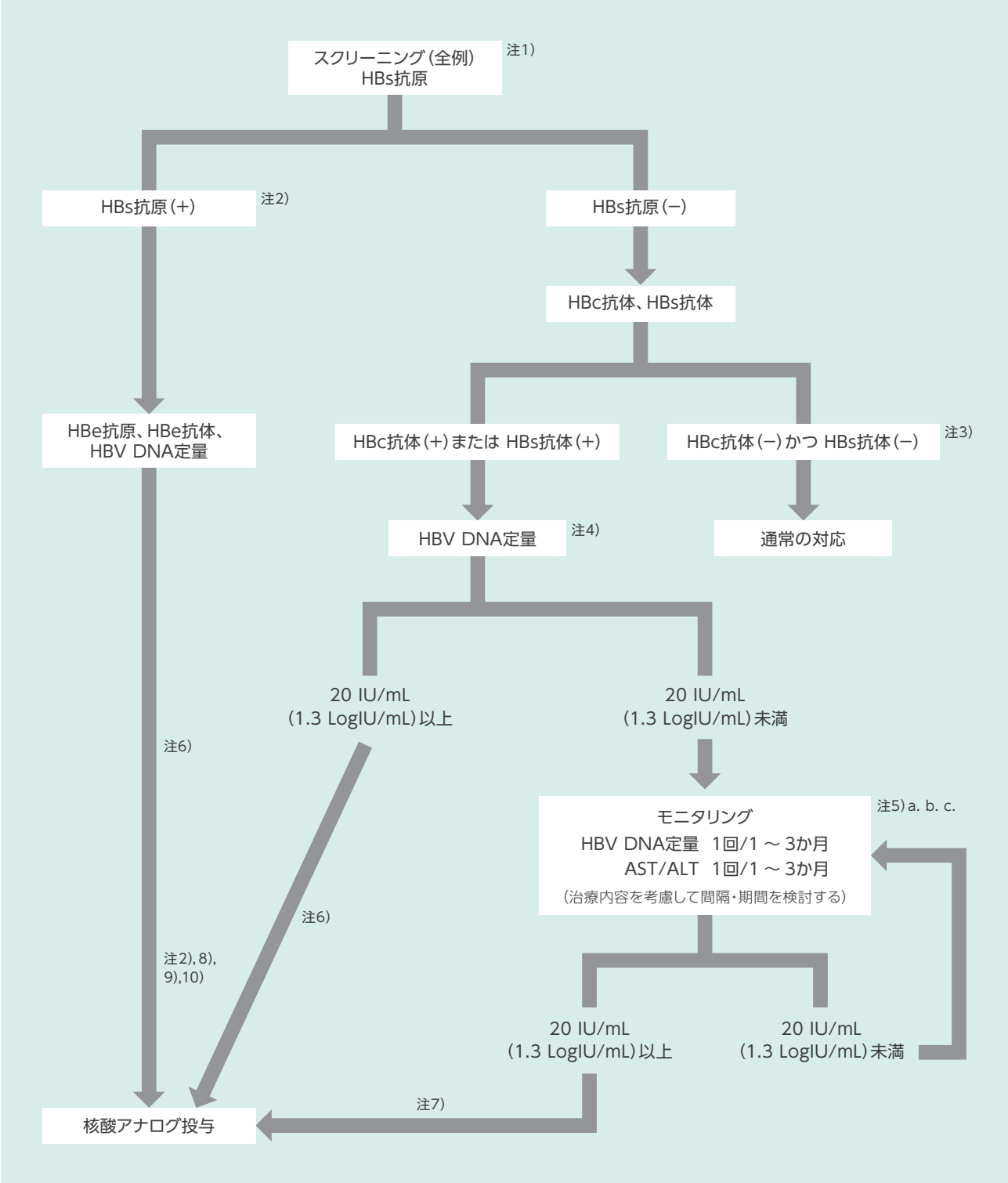
9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.2 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）

最新のB型肝炎治療ガイドラインを参考に肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。[8.5 参照]

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）

図1：免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン[2)]



2）日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 編,「B型肝炎治療ガイドライン（第5版）」. 2026年6月. P102-105.
https://www.jsh.or.jp/lib/files/medical/guidelines/jsh_guidlines/B_v5.pdf（2026年9月閲覧）

補足：血液悪性疾患に対する強力な化学療法中あるいは終了後に、HBs抗原陽性あるいはHBs抗原陰性例の一部においてHBV再活性化によりB型肝炎が発症し、その中には劇症化する症例があり、注意が必要である。また、血液悪性疾患または固形癌に対する通常の化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法においてもHBV再活性化のリスクを考慮して対応する必要がある。通常の化学療法および免疫抑制療法においては、HBV再活性化、肝炎の発症、劇症化の頻度は明らかでなく、ガイドラインに関するエビデンスは十分ではない。また、核酸アナログ投与による劇症化予防効果を完全に保証するものではない。

注1) 免疫抑制・化学療法前に、HBVキャリアおよび既往感染者をスクリーニングする。HBs抗原、HBc抗体およびHBs抗体を測定し、HBs抗原が陽性のキャリアか、HBs抗原が陰性でHBs抗体、HBc抗体のいずれか、あるいは両者が陽性の既往感染かを判断する。HBs抗原・HBc抗体およびHBs抗体の測定は、高感度の測定法を用いて検査することが望ましい。また、HBs抗体単独陽性（HBs抗原陰性かつHBc抗体陰性）例においても、HBV再活性化は報告されており、ワクチン接種歴が明らかである場合を除き、ガイドラインに従った対応が望ましい。

注2) HBs抗原陽性例は肝臓専門医にコンサルトすること。また、すべての症例において核酸アナログの投与開始ならびに終了にあたって肝臓専門医にコンサルトするのが望ましい。

注3) 初回化学療法開始時にHBc抗体、HBs抗体未測定の再治療例および既に免疫抑制療法が開始されている例では、抗体価が低下している場合があり、HBV DNA定量検査などによる精査が望ましい。

注4) 既往感染者の場合は、リアルタイムPCR法によりHBV DNAをスクリーニングする。なお、HBV DNA量が1.0 LogIU/mL以上1.3 LogIU/mL未満の定量値を示す症例については「増幅シグナル陽性」例と同様に扱う。

注5)

a. リツキシマブ・オビヌツズマブ（±ステロイド）、フルダラビンを用いる化学療法および造血幹細胞移植：既往感染者からのHBV再活性化の高リスクであり、注意が必要である。治療中および治療終了後少なくとも12か月の間、HBV DNAを月1回モニタリングする。造血幹細胞移植例は、移植後長期間のモニタリングが必要である。

b. 通常の化学療法および免疫作用を有する分子標的治療薬を併用する場合：頻度は少ないながら、HBV再活性化のリスクがある。HBV DNA量のモニタリングは1～3か月ごとを目安とし、治療内容を考慮して間隔および期間を検討する。血液悪性疾患においては慎重な対応が望ましい。

c. 副腎皮質ステロイド薬、免疫抑制薬、免疫抑制作用あるいは免疫修飾作用を有する分子標的治療薬による免疫抑制療法：HBV再活性化のリスクがある。免疫抑制療法では、治療開始後および治療内容の変更後（中止を含む）少なくとも6か月間は、月1回のHBV DNA量のモニタリングが望ましい。なお、6か月以降は3か月ごとのHBV DNA量測定を推奨するが、治療内容に応じて迅速診断に対応可能な高感度HBs抗原測定（感度0.005 IU/mL）あるいは高感度HBコア関連抗原測定（感度2.1 log U/mL）で代用することは可能である。

注6) 免疫抑制・化学療法を開始する前、できるだけ早期に核酸アナログ投与を開始する。ことに、ウイルス量が多いHBs抗原陽性例においては、核酸アナログ予防投与中であっても劇症肝炎による死亡例が報告されており、免疫抑制・化学療法を開始する前にウイルス量を低下させておくことが望ましい。

注7) 免疫抑制・化学療法中あるいは治療終了後に、HBV DNA量が20 IU/mL（1.3 LogIU/mL）以上になった時点で直ちに核酸アナログ投与を開始する（20 IU/mL未満陽性の場合は、別のポイントでの再検査を推奨する）。また、高感度HBs抗原モニタリングにおいて1IU/mL未満陽性（低値陽性）あるいは高感度HBコア関連抗原陽性の場合は、HBV DNAを追加測定して20 IU/mL以上であることを確認した上で核酸アナログ投与を開始する。免疫抑制・化学療法中の場合、免疫抑制薬や免疫抑制作用のある抗腫瘍薬は直ちに投与を中止するのではなく、対応を肝臓専門医と相談する。

注8) 核酸アナログは薬剤耐性の少ないETV、TDF、TAFの使用を推奨する。

注9) 下記の①か②の条件を満たす場合には核酸アナログ投与の終了が可能であるが、その決定については肝臓専門医と相談した上で行う。
①スクリーニング時にHBs抗原陽性だった症例では、B型慢性肝炎における核酸アナログ投与終了基準を満たしていること。
②スクリーニング時にHBc抗体陽性またはHBs抗体陽性だった症例では、(1) 免疫抑制・化学療法終了後、少なくとも12か月間は投与を継続すること。(2) この継続期間中にALT（GPT）が正常化していること（ただしHBV以外にALT異常の原因がある場合は除く）。(3) この継続期間中にHBV DNAが持続陰性化していること。(4) HBs抗原およびHBコア関連抗原も持続陰性化することが望ましい。

注10) 核酸アナログ投与終了後少なくとも12か月間は、HBV DNAモニタリングを含めて厳重に経過観察する。経過観察方法は各核酸アナログの使用上の注意に基づく。経過観察中にHBV DNA量が20 IU/mL（1.3 LogIU/mL）以上になった時点で直ちに投与を再開する。

2) 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 編,「B型肝炎治療ガイドライン（第5版）」. 2026年6月. P102-105.
https://www.jsh.or.jp/lib/files/medical/guidelines/jsh_guidlines/B_v5.pdf（2026年9月閲覧）

② 結核

結核の既往歴を有する患者さん又は結核感染が疑われる患者さんへの投与に関しては、図2をご参考に十分に注意をお願いいたします。

点滴静注製剤

8. 重要な基本的注意

8.5 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。
本剤投与中は、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医師に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先すること。
[2.1、9.1.3、11.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.3 結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既感染者では、結核を活動化させる可能性が否定できない。[2.1、8.5、11.1.2参照]

(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。[2.1、8.5、11.1.2参照]
・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
・インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）

皮下注製剤

8. 重要な基本的注意

8.7 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。
本剤投与中は、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医師に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先すること。
[2.2、9.1.3、11.1.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

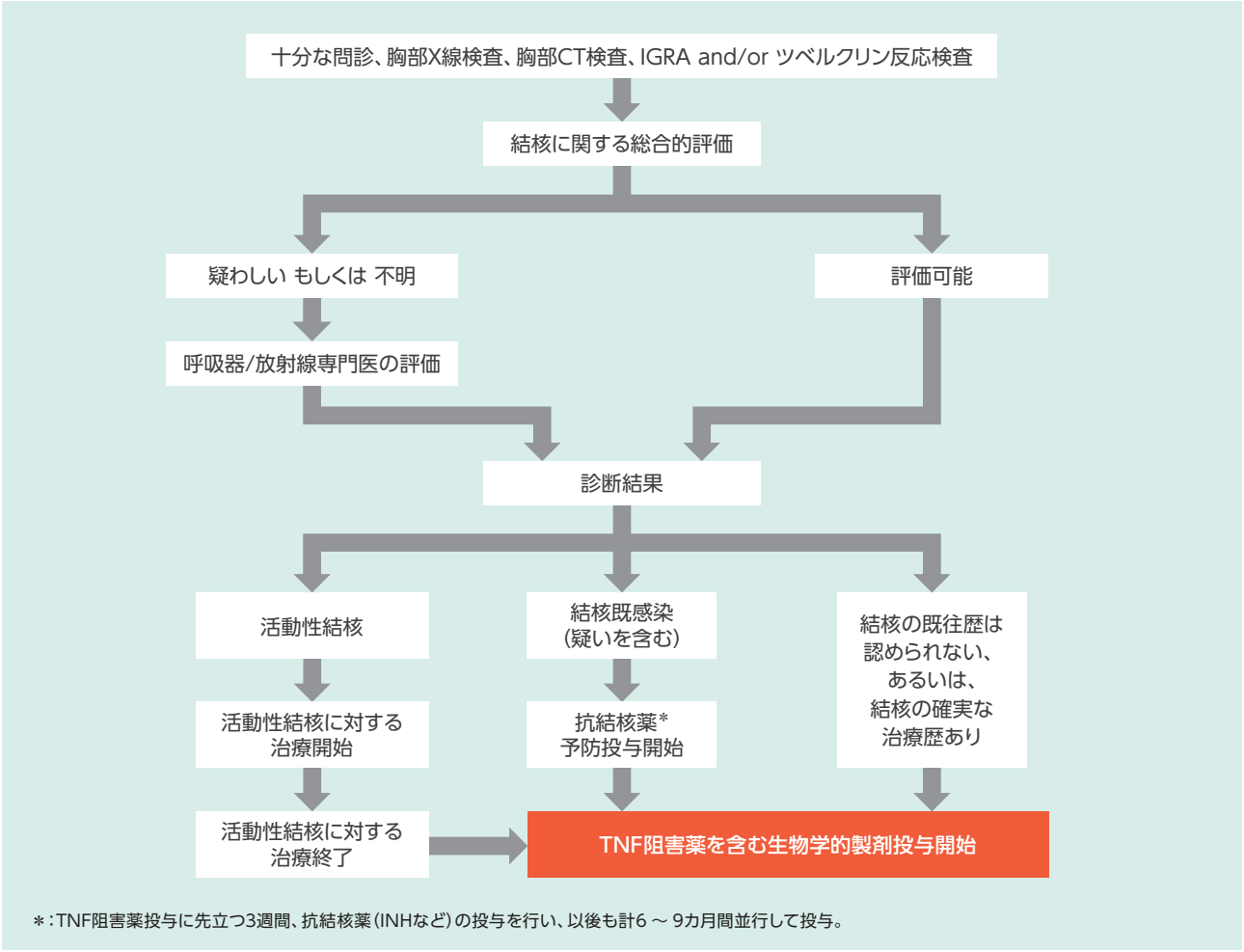
9.1.3 結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既感染者では、結核を活動化させる可能性が否定できない。[2.2、8.7、11.1.2 参照]

(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。[2.2、8.7、11.1.2 参照]
・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
・インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）

図2：生物学的製剤投与時の結核予防対策[3)]



IGRA：インターフェロン-γ遊離試験（interferon-gamma release assay）

3）日本呼吸器学会 炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患 診療の手引き 第2版作成委員会 編，炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患 診療の手引き 第2版．2020年4月．P68．改変

投与時にご確認いただきたいこと

1 剤型の取り間違いに関する注意

本剤には、下記の5種類の規格があります。用量・規格をご確認の上ご使用ください。

点滴静注製剤

80mg
トシリズマブBS点滴静注
80mg「CT」



200mg
トシリズマブBS点滴静注
200mg「CT」



400mg
トシリズマブBS点滴静注
400mg「CT」



皮下注製剤

トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」



トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」



2 用法及び用量

本剤の用法及び用量、用法及び用量に関連する注意をご確認ください。
血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法及び用量を遵守してください。

点滴静注製剤

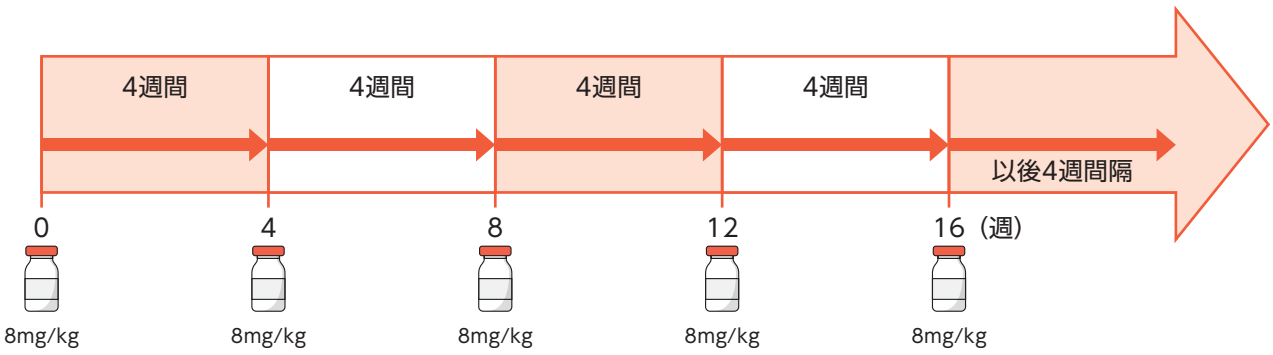
6. 用法及び用量
〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉
通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注する。
〈全身型若年性特発性関節炎及びキャッスルマン病〉
通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。
〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉
通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。
〈SARS-CoV-2による肺炎〉
通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として1回8mg/kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として8mg/kgを1回追加投与できる。

7. 用法及び用量に関連する注意
〈効能共通〉
7.1 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。
7.2 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
〈全身型若年性特発性関節炎〉
7.3 症状改善が不十分であり、かつC反応性タンパク（CRP）を指標としてIL-6作用の抑制効果が不十分と判断される場合に限り、投与間隔を短縮できる。
〈キャッスルマン病〉
7.4 投与毎にCRPを測定し、症状改善が不十分と判断される場合に限り、CRPを指標として投与間隔を短縮できる。
〈SARS-CoV-2による肺炎〉
7.5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた[1)]。
7.6 バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。

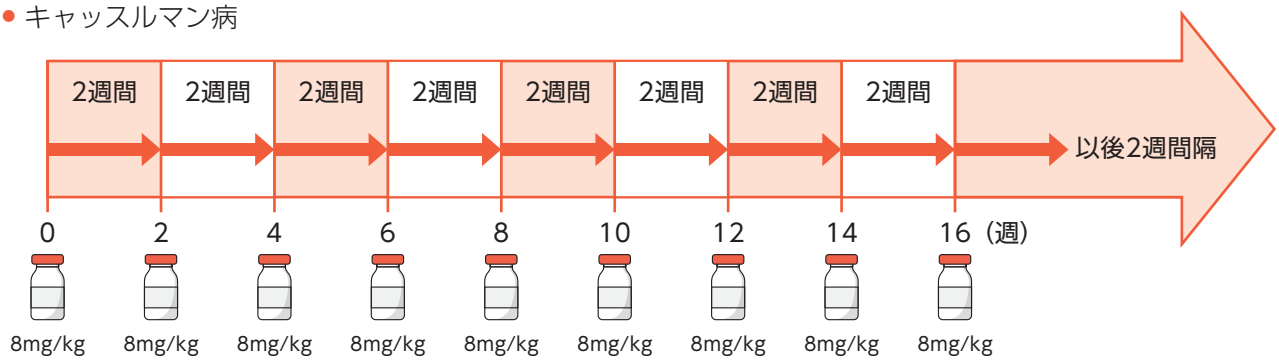
トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）

本剤の投与スケジュール

- 関節リウマチ
- 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎



- 全身型若年性特発性関節炎
- キャッスルマン病



〈全身型若年性特発性関節炎〉
症状改善が不十分であり、かつC反応性タンパク（CRP）を指標としてIL-6作用の抑制効果が不十分と判断される場合に限り、投与間隔を短縮できます。
〈キャッスルマン病〉
投与毎にCRPを測定し、症状改善が不十分と判断される場合に限り、CRPを指標として投与間隔を短縮できます。

- 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群

体重30kg以上 1回8mg/kg

体重30kg未満 1回12mg/kg

- SARS-CoV-2による肺炎

1回8mg/kg

症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて1回8mg/kg

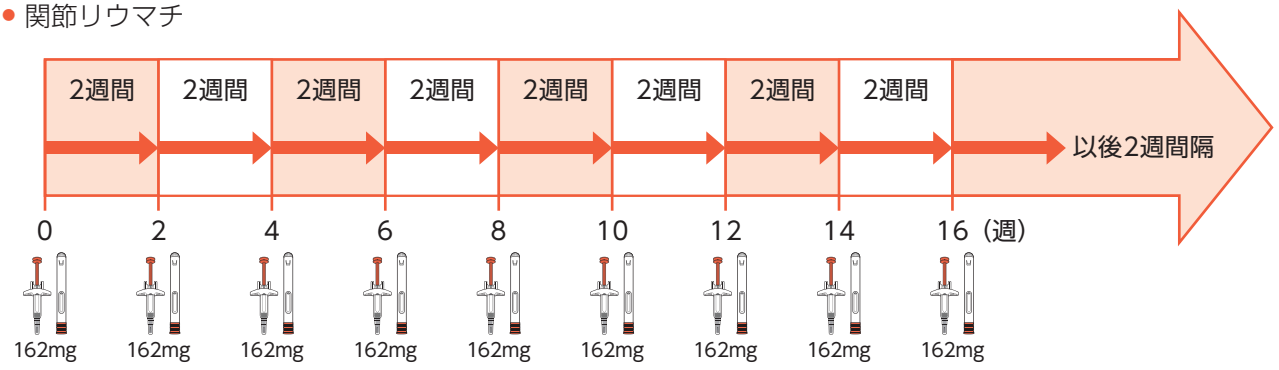
皮下注製剤

6. 用法及び用量
通常、成人には、トシリズマブ（遺伝子組換え）[トシリズマブ後続1]として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。なお、効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できる。

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。
7.2 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
7.3 関節リウマチ患者に対する本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週までに治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。
7.4 本剤の2週間隔投与の有効性は点滴静注製剤と比較し低い可能性があることから、本剤の2週間隔投与で十分な効果が認められない場合には、1週間まで投与間隔を短縮又は点滴静注製剤等への切り替えを考慮すること。[17.1.1 参照]

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）

- 関節リウマチ



効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できます。

3 投与に際しての注意点

本剤のご使用に際しては、適用上の注意をご確認ください。

点滴静注製剤

14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 希釈時及び希釈後に泡立つような激しい振動を与えないこと。本剤はポリソルベートを含有しているので、泡立ちやすい。
14.1.2 用時調製し、調製後は速やかに使用すること。また、残液は廃棄すること。
14.1.3 希釈方法
本剤の各バイアル中のトシリズマブ濃度は20mg/mLである。患者の体重から換算した必要量を体重25kg以下の場合は50mL、25kgを超える場合は100～250mLの日局生理食塩液に加え、希釈する。
《体重あたりの換算式》

$$\text{抜き取り量(mL)} = \frac{\text{体重(kg)} \times 8\,(\text{mg/kg})^{注)}}{20\,(\text{mg/mL})}$$

注）悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群患者で体重30kg未満の場合は12mg/kgとする。
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 本剤は無菌・パイロジェンフリーのインラインフィルター（ポアサイズ1.2ミクロン以下）を用い独立したラインにて投与すること。
14.2.2 他の注射剤、輸液等と混合しないこと。
14.2.3 投与開始時は緩徐に点滴静注を行い、患者の状態を十分に観察し、異常がないことを確認後、点滴速度を速め1時間程度で投与する。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）

皮下注製剤

14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与前の注意
14.1.1 トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。
14.1.2 室温に戻しておくこと。
14.1.3 投与直前まで本剤の注射針のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部を選ぶこと。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避け、新たな注射部位は前回の注射部位から少なくとも3cm離すこと。[8.3 参照]
14.2.2 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと。
14.2.3 他の薬剤と混合しないこと。
14.2.4 本剤は、1回で全量を使用する製剤であり、再使用しないこと。
14.2.5 注射器を分解しないこと。
14.3 薬剤交付時の注意
14.3.1 患者が家庭で保存する場合は、本剤は外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、14日以内に使用すること。14日以内に使用しない場合は、再度冷蔵保存（2～8℃）することも可能だが、室温での保存は累積14日を超えないこと。

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）

4 緊急時対応準備

点滴静注製剤　皮下注製剤

● アナフィラキシーショック、アナフィラキシー

アナフィラキシーショック、アナフィラキシーの発現に備え、緊急時に適切な処置（薬物治療、入院治療等の十分な対応）を行える体制のもとで投与を行ってください。また、投与終了後も症状のないことを確認してください。	
臨床症状	血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、瘙痒感、潮紅 等
処置	上記のような異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な薬物治療（アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等）や緊急処置を行い、症状が回復するまで患者さんの状態を十分に観察してください。 P.29参照 ➡ **アナフィラキシーショック、アナフィラキシーの項をご参照ください。**

点滴静注製剤

● Infusion Reaction：投与時反応

本剤投与中又は投与当日にInfusion Reaction・投与時反応が発現する可能性があるため、異常が認められた場合に備え、適切な処置を行える体制のもとで投与を行ってください。	
臨床症状	発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、頭痛、発疹 等
処置	上記のような異常が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置（抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬の投与等）を実施してください。

皮下注製剤

● 皮下注投与による注射部位反応

本剤の投与を行った部位に、紅斑等の注射部位反応があらわれることがあるため、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。	
臨床症状	紅斑、瘙痒感、血腫、腫脹、出血、疼痛、発疹、蕁麻疹 等
処置	上記のような異常が認められた場合には、投与部位の変更や必要に応じて適切な処置を行ってください。なお、本剤皮下注での自己注射を行っている患者さんに対しては、注射部位に何か異常を認めた場合には、医療機関へ連絡するよう指導してください。

5 投与開始時・投与中の注意事項

投与開始時ならびに投与中は、適切な検査と処置を実施してください。

● 感染症

感染症が疑われる症状に十分注意してください。

P.6 参照 ➡ 点滴静注製剤 2.3 重篤な感染症を合併している患者の項をご参照ください。
➡ 皮下注製剤 2.1 重篤な感染症を合併している患者の項をご参照ください。
P.7 参照 ➡ 点滴静注製剤 9.1.1 感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者の項をご参照ください。
P.8 参照 ➡ 皮下注製剤 9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者の項をご参照ください。

● B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）

B型肝炎ウイルスキャリアの患者さん又は既往感染（HBs抗原陰性でHBc抗体又はHBs抗体陽性）の患者さんに本剤を投与する場合は、最新のB型肝炎治療ガイドラインを参考に肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意してください。

〈B型肝炎に関するモニタリング〉

・B型肝炎ウイルスキャリアの患者さんに対しては、肝臓専門医にご相談の上ご対応ください。
・B型肝炎ウイルス既往感染（HBs抗原陰性でHBc抗体又はHBs抗体陽性）の患者さんに対しては、本剤投与中/投与終了後は定期的にモニタリングを実施してください。
・モニタリングの詳細については、最新のB型肝炎治療ガイドライン[2]及びB型肝炎ウイルス感染リウマチ性疾患患者への免疫抑制療法に関する提言[4]をご確認の上、本剤投与中に適切な検査を実施してください。

〈B型肝炎ウイルス再活性化ないし*de novo*のB型肝炎を認めた場合〉

急激な免疫抑制療法の中止によって、肝炎の重症化、劇症化をもたらす可能性があります。B型肝炎ウイルス再活性化ないし*de novo*のB型肝炎を認めた場合は、免疫抑制療法の継続又は中止について、肝臓専門医とともに慎重に検討してください。

● 結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者

結核の診療経験がある医師に相談してください。なお、以下に該当する患者さんには、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与してください。

- 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

本剤投与中は、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者さんには、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医師に連絡するよう説明してください。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先してください。

● 易感染性の状態にある患者

易感染性の状態にある患者さんでは、日和見感染が顕在化するおそれがありますので本剤の投与は可能な限り避けてください。また、リンパ球数の減少が遷延化した場合（目安として500/μL）は、投与を開始しないでください。

● 間質性肺炎の既往歴のある患者

増悪又は再発することがあるので、定期的に問診を行うなど、注意してください。異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、CT及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断（β-D-グルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行ってください。

● 腸管憩室のある患者

一般的に、憩室のある患者さんは、憩室炎を発現する可能性があります。本剤投与により、憩室炎・穿孔に伴う腹痛、発熱等の症状が抑制され発見が遅れる可能性が考えられますので、腸管憩室のある患者さんに本剤を投与する場合には、憩室炎・穿孔のリスクに注意し、慎重に投与することが必要です。

● 白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者

本剤投与後、白血球減少、好中球減少、血小板減少を認めることがあります。投与中は、必要に応じて検査を行い、患者さんには、わずかな体調の変化にも注意し、何らかの変化があった場合は速やかに担当医師に連絡するよう指導してください。

● 肝機能障害患者

肝機能障害を起こす可能性のある薬剤と併用する場合や肝機能障害の患者さんに投与する場合には、トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行ってください。

● 生ワクチンの接種

本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないでください。

● 胸膜炎の発現

感染の有無が特定できなかったものを含め、胸膜炎が報告されています。治療期間中に胸膜炎（所見：胸水貯留、胸部痛、呼吸困難等）が認められた場合には、その病因を十分に鑑別し、感染症でない場合も考慮して適切な処置を行ってください。

● 脂質関連検査値の上昇

総コレステロール値、トリグリセリド値、LDLコレステロール値の増加等の脂質検査値異常があらわれることがあるので、投与開始3カ月後を目安に、以後は必要に応じて脂質検査を実施し、臨床上必要と認められた場合には、高脂血症治療薬の投与等の適切な処置を考慮してください。

● 心障害の発現

臨床試験において心障害が認められていることから、患者さんの状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査、血液検査、胸部エコー等を実施してください。心疾患を合併している患者さんに投与する際は、定期的に心電図検査を行いその変化に注意してください。

● 他の抗リウマチ生物製剤との併用

本剤と他の抗リウマチ生物製剤との併用は検討されておらず、併用については安全性及び有効性が確立していません。併用により重篤な感染症が発現する可能性があるため、他の抗リウマチ生物製剤との併用は行わないでください。また、他の抗リウマチ生物製剤から本剤に切り替える際にも、感染症の徴候や発現について十分に注意してください。

● マクロファージ活性化症候群（MAS）〈対象疾患：全身型若年性特発性関節炎〉

〈点滴静注製剤のみ〉

重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群（MAS）を発症することがあります。MASを合併している患者さんではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないでください。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、投与を中止し、速やかにMASに対する適切な治療を行ってください。

トシリズマブBS点滴静注［CT］　電子添文　2026年10月改訂（第4版）［5.効能又は効果に関連する注意、〈全身型若年性特発性関節炎〉5.3］
電子添文　2026年10月改訂（第4版）［8.重要な基本的注意、9.特定の背景を有する患者に関する注意］
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）［8.重要な基本的注意、9.特定の背景を有する患者に関する注意］

6 皮下注製剤における自己注射への移行手順(関節リウマチ)

● 自己注射について

自己注射の適用については、その妥当性を慎重に検討し、適用が妥当と判断された関節リウマチ患者に対して、以下の項目に従い行ってください。

- 患者又はご家族に対し、十分な教育訓練の実施
- 本剤投与による危険性と対処法について患者又はご家族が理解し、患者又はご家族自ら確実に投与できることを確認
- 医師の管理指導のもとで自己注射トレーニングの実施
- 自己注射手順習得の確認

● 適用後

以下の場合には直ちに自己注射を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行ってください。

- 感染症等本剤による副作用が疑われる場合、医療機関へ連絡するよう指導してください。
- 自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合。

また、使用済みの注射器を再使用しないように注意を促し、シリンジあるいはオートインジェクターの安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、廃棄のための容器を提供してください。

皮下注製剤の投与間隔の調整は必ず医師の指示のもとで実施し、自己判断で投与間隔を変更しないよう指導してください。

トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）[8.重要な基本的注意、9.特定の背景を有する患者に関する注意]

起こりうる副作用とその対策

1 重大な副作用とその対策

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

● 副作用に対する診断と処置

＜重大な副作用＞	＜注意を要する症状・事象＞
① アナフィラキシーショック、アナフィラキシー	血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、瘙痒感、潮紅等
② 感染症（肺炎、帯状疱疹、感染性胃腸炎、蜂巣炎、感染性関節炎、敗血症、非結核性抗酸菌症、結核、ニューモシスチス肺炎等）	聴診での異常や喘鳴、咽頭痛、咳嗽、腹痛、筋肉痛、関節炎、鼻汁、皮膚の異常等の感染症に伴う自覚症状や白血球数、好中球数、リンパ球数等の変動等 ※必要に応じ、胸部X線、CT*、血液検査等を実施してください。
③ 間質性肺炎	発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状 ※必要に応じ、胸部X線、CT*及び血液ガス検査等を実施してください。 なお、ニューモシスチス肺炎との鑑別診断（β-D-グルカンの測定等）を考慮に入れてください。
④ 腸管穿孔	腹痛、下痢、発熱、血便等 ※必要に応じ、腹部X線、CT*等の検査を実施してください。
⑤ 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少	必ずしも症状は認められませんが、必要に応じて定期的に検査を実施してください。
⑥ 心不全	呼吸困難、倦怠感、食欲不振、意識障害、四肢冷感、夜間多尿、乏尿等 ※必要に応じ、心電図検査、血液検査、胸部エコー等を実施してください。
⑦ 肝機能障害	倦怠感、食欲不振、発熱、黄疸、発疹、嘔気、嘔吐、瘙痒等
⑧ 薬剤性過敏症症候群	発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状等

＊：CT検査の実施については小児の患者さんでは慎重にご検討ください。

① アナフィラキシーショック、アナフィラキシー

点滴静注製剤 アナフィラキシーショック(0.1%)、アナフィラキシー(0.1%)

皮下注製剤 アナフィラキシーショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.3%)

血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、瘙痒感、潮紅等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬を投与するなど適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂(第4版)[11.1重大な副作用]
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂(第2版)[11.1重大な副作用]

〈代表的な症状〉

血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、瘙痒感、潮紅 等

〈対処方法〉

本剤投与開始時は、患者さんの状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等を投与するなど適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者さんの状態を十分に観察してください。また、投与中異常を示さなかった患者さんに対しても、投与終了後、異常がないことを確認してから帰宅させてください。

表2：重篤なアレルギー反応及び注射部位反応の症状と対応[5)]

	出現する症状	対　応
アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応[5)]	以下の症状などについて観察を行ってください。これらの症状は通常投与後30分以内にあらわれます。 ・皮膚症状(紅潮、蕁麻疹、瘙痒感) ・消化器症状(胃痛、吐き気、嘔吐、下痢) ・眼症状(視覚異常、視野が狭くなる) ・呼吸器症状 (声のかすれ、鼻づまり、くしゃみ、のどのかゆみ、胸が締め付けられる、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼ) ・循環器症状(胸痛、頻脈、不整脈、動悸、血圧低下) ・ショック症状(顔面蒼白、意識の混濁)	**皮膚症状のみの場合** ・ヒスタミンH_1受容体拮抗薬を内服させた後、1時間程度経過観察してください。
		消化器症状 ・ヒスタミンH_1とH_2受容体拮抗薬を点滴静注後、1時間程度経過観察してください。
		呼吸困難(喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状がみられた場合) ・アドレナリンの筋肉内注射を行ってください。
		循環器症状(ショック症状や収縮期血圧20mmHg以上の低下または90mmHg以下のショック状態の場合) ・直ちにアドレナリンの筋肉内注射を行うとともに、輸液を行ってください。

5)厚生労働省, 重篤副作用疾患別対応マニュアル(アナフィラキシー). 平成20年3月(令和8年2月改定).より作表
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r08.pdf(2026年9月閲覧)

② 感染症

点滴静注製剤

肺炎（3.3%）、帯状疱疹（2.0%）、感染性胃腸炎（0.7%）、蜂巣炎（1.4%）、感染性関節炎（0.5%）、敗血症（0.6%）、非結核性抗酸菌症（0.4%）、結核（0.1%）、ニューモシスチス肺炎（0.3%）等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。

皮下注製剤

肺炎（3.6%）、帯状疱疹（2.8%）、感染性胃腸炎（2.3%）、蜂巣炎（2.1%）、感染性関節炎（0.2%）、敗血症（0.3%）、非結核性抗酸菌症（0.3%）、結核（頻度不明）、ニューモシスチス肺炎（頻度不明）等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂（第4版）［11.1重大な副作用］
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂（第2版）［11.1重大な副作用］

〈代表的な症状〉

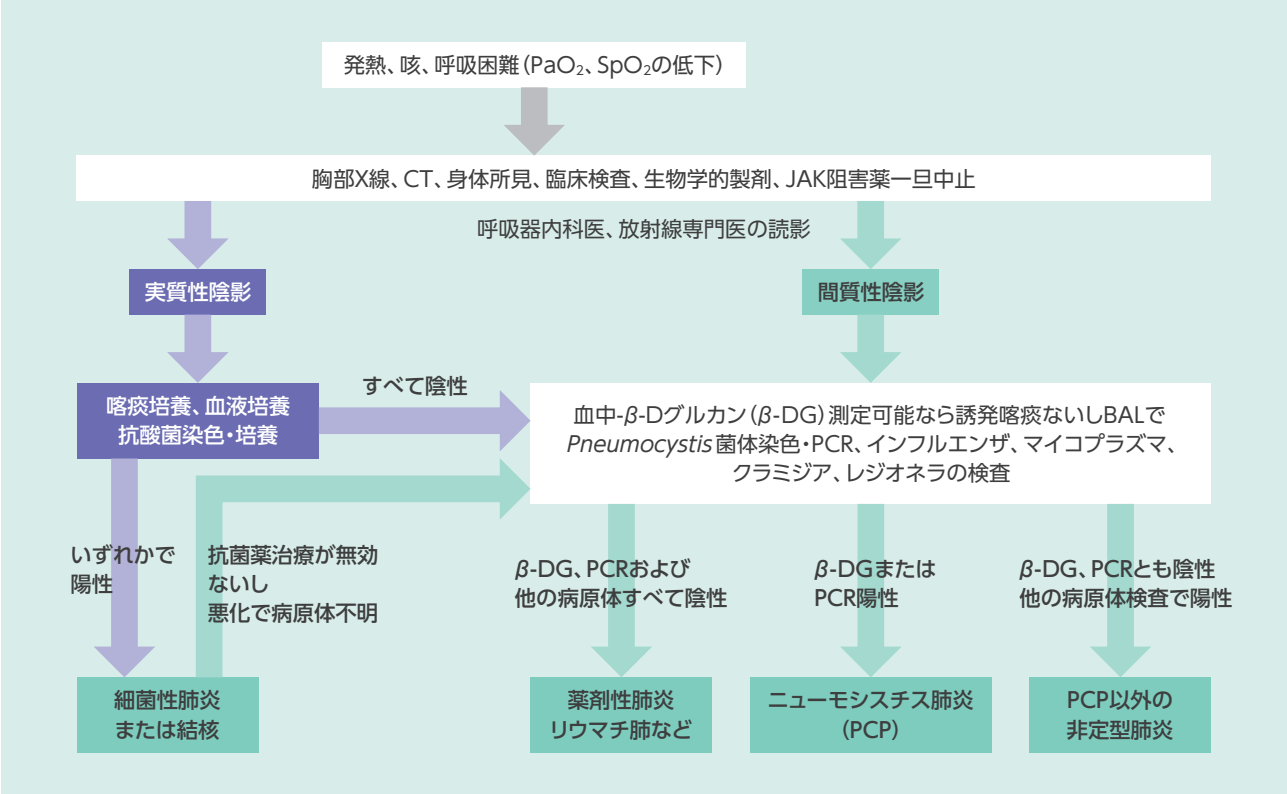
急性期反応が認められない場合でも、聴診での異常や喘鳴、咽頭痛、咳嗽、腹痛、筋肉痛、関節炎、鼻汁、皮膚の異常等の感染症に伴う自覚症状や白血球数、好中球数、リンパ球数等の変動等が認められることがあります。

〈対処方法〉

発熱、咳、呼吸困難などの症状が出現した場合は、**図3**のフローチャートに従って診断を行ってください。
患者さんの状態を十分に観察し、感染症が疑われた場合には、胸部X線、CT*、血液検査等の検査を実施し確定診断を行うとともに、抗菌薬や抗ウイルス薬、抗炎症薬を早期に投与するなどの適切な処置を行ってください。

- 患者さんが、本剤治療中の感染症のリスクに対して理解を深められるよう指導してください。
- 患者さんが、少しでも体調に異常を認めた場合は、速やかに担当医師に相談するよう指導してください。
- 急性期反応が認められなくても感染症が疑われる症状がある場合には、精密検査を行ってください。
- 易感染性の状態にある患者さんには、感染症が発現していない状態であることを確認した上で、十分に注意しながら投与してください。また、再燃・再発しやすい状態にないかを確認した上で、慎重に投与を開始してください。

図3：生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート[6)]



6）日本リウマチ学会「関節リウマチ（RA）に対するIL-6阻害薬使用の手引き（第13版）」. 2024年7月. P10.
https://www.ryumachi-jp.com/pdf/tebiki_il-6_240710.pdf（2026年9月閲覧）

③ 間質性肺炎

点滴静注製剤 間質性肺炎(0.5%)

皮下注製剤 間質性肺炎(頻度不明)

発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、CT及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断(β-D-グルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行うこと。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂(第4版)[11.1重大な副作用]
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂(第2版)[11.1重大な副作用]

〈代表的な症状〉

発熱、咳嗽(特に乾性咳/空咳)、息切れ・呼吸困難等の呼吸器症状

〈対処方法〉

本剤投与中は発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状の十分な観察を行い、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、CT*及び血液ガス検査等を実施してください。また、ニューモシスチス肺炎との鑑別診断(β-D-グルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行ってください。特に、間質性肺炎の既往あるいは合併を有する患者さんには、定期的に問診を行うなど、注意をしてください。

※：CT検査の実施については小児の患者さんでは慎重にご検討ください。

④ 腸管穿孔

点滴静注製剤 腸管穿孔(0.2%)

皮下注製剤 腸管穿孔(0.2%)

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂(第4版)[11.1重大な副作用]
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂(第2版)[11.1重大な副作用]

〈代表的な症状〉

腹痛、下痢、発熱、血便等

〈対処方法〉

本剤投与中は急性期反応(発熱、CRP増加等)や感染症状が抑制され、憩室炎・穿孔に伴う腹痛、発熱等の症状発現が遅れる可能性があるため、憩室炎・穿孔が疑われる場合には、腹部X線、CT※1等の検査を実施するなど十分な観察を行い、適切な処置※2を行ってください。

※1：CT検査の実施については小児の患者さんでは慎重にご検討ください。
※2：憩室が破裂し、腸管穿孔を発症した場合には緊急手術が必要です。通常、破裂した部分を切除し、腸管をつなぎ合わせて再建します。

⑤ 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少

点滴静注製剤

無顆粒球症(0.1%未満)、白血球減少(4.5%)、好中球減少(1.6%)、血小板減少(2.1%)

皮下注製剤

無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(7.3%)、好中球減少(6.4%)、血小板減少(1.8%)

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂(第4版)[11.1重大な副作用]
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂(第2版)[11.1重大な副作用]

〈代表的な症状〉

白血球減少、好中球減少、血小板減少自体には特有な症状はありませんが、無顆粒球症は発熱、咽頭痛等の症状が認められることがあります。

〈対処方法〉

本剤投与中は適切なタイミングで検査を実施してください。

⑥ 心不全

点滴静注製剤	心不全(0.2%)
皮下注製剤	心不全(頻度不明)

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂(第4版)[11.1重大な副作用]
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂(第2版)[11.1重大な副作用]

〈代表的な症状〉
呼吸困難、倦怠感、食欲不振、意識障害、四肢冷感、夜間多尿、乏尿等[7)]

〈対処方法〉
本剤投与中は、患者さんの状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査、血液検査、胸部エコー等を実施してください。心疾患を合併している患者さんに投与する際は、定期的に心電図検査を行い、その変化にご注意ください。

⑦ 肝機能障害

点滴静注製剤	肝機能障害(頻度不明)
皮下注製剤	肝機能障害(頻度不明)

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂(第4版)[11.1重大な副作用]
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂(第2版)[11.1重大な副作用]

〈代表的な症状〉
倦怠感、食欲不振、発熱、黄疸、発疹、嘔気、嘔吐、瘙痒等

〈対処方法〉
本剤投与中は適切なタイミングで検査を実施してください。

⑧ 薬剤性過敏症症候群

点滴静注製剤	薬剤性過敏症症候群(頻度不明)
皮下注製剤	薬剤性過敏症症候群(頻度不明)

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

トシリズマブBS点滴静注「CT」　電子添文　2026年10月改訂(第4版)[11.1重大な副作用]
トシリズマブBS皮下注「CT」　電子添文　2026年9月改訂(第2版)[11.1重大な副作用]

〈代表的な症状〉
発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状等

〈対処方法〉
発疹、発熱、肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、副腎皮質ステロイド薬の全身投与するなど適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。急激な副腎皮質ステロイド薬の減量は、HHV-6の再活性化とそれによる症状の再燃を増強するおそれがあると考えられており、比較的ゆっくりと減量することが望ましい。

2 副作用一覧

中等度から重度の関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（CT-P47 3.1試験）の全期間における副作用は、本剤継続群で234例中141例（60.3%）、先行バイオ医薬品EU[注)]継続群で109例中70例（64.2%）、本剤切替群で110例中69例（62.7%）に認められました。いずれかの投与群で3%以上報告された事象を下表に示します。

重篤な副作用は、本剤継続群で呼吸不全、肺炎、四肢静脈血栓症、失神、インターフェロンγ応答測定陽性各1例（各0.4%）、先行バイオ医薬品EU[注)]継続群で敗血症1例（0.9%）、本剤切替群で脳血管障害、丹毒、皮膚炎各1例（各0.9%）でした。

投与中止に至った副作用は、本剤継続群でALT増加3例（1.3%）、好中球減少症2例（0.9%）、過敏症、帯状疱疹、血中ビリルビン増加各1例（各0.4%）、先行バイオ医薬品EU[注)]継続群で口腔内潰瘍形成、敗血症、結節性紅斑各1例（各0.9%）、本剤切替群でALT増加、トランスアミナーゼ上昇、脳血管障害、皮膚炎各1例（各0.9%）でした。

本試験において死亡に至った副作用は認められませんでした。

海外第Ⅲ相試験（CT-P47 3.1試験）において、いずれかの投与群で発現率3%以上の副作用（安全性解析対象集団）[8)]

	投与期間Ⅰ（24週まで）		投与期間Ⅱ及びフォローアップ期間（24週～試験終了[EOS]まで）		全期間		
	本剤群（234例）	先行バイオ医薬品EU[注)]群（237例）	先行バイオ医薬品EU[注)]継続群（109例）	本剤切替群（110例）	本剤継続群（234例）	先行バイオ医薬品EU[注)]継続群（109例）	本剤切替群（110例）
副作用発現例数（%）	113（48.3）	119（50.2）	50（45.9）	45（40.9）	141（60.3）	70（64.2）	69（62.7）
血液およびリンパ系障害	25（10.7）	33（13.9）	13（11.9）	17（15.5）	35（15.0）	20（18.3）	24（21.8）
白血球減少症	17（7.3）	20（8.4）	8（7.3）	12（10.9）	23（9.8）	13（11.9）	15（13.6）
リンパ球減少症	3（1.3）	9（3.8）	3（2.8）	3（2.7）	6（2.6）	7（6.4）	3（2.7）
好中球減少症	19（8.1）	20（8.4）	8（7.3）	12（10.9）	25（10.7）	13（11.9）	19（17.3）
血小板減少症	6（2.6）	8（3.4）	3（2.8）	1（0.9）	8（3.4）	6（5.5）	4（3.6）
免疫系障害	3（1.3）	7（3.0）	0	0	4（1.7）	1（0.9）	1（0.9）
過敏症	3（1.3）	7（3.0）	0	0	4（1.7）	1（0.9）	1（0.9）
感染症および寄生虫症	42（17.9）	29（12.2）	15（13.8）	11（10.0）	56（23.9）	20（18.3）	21（19.1）
潜伏結核	0	0	1（0.9）	4（3.6）	8（3.4）	1（0.9）	4（3.6）
上咽頭炎	5（2.1）	3（1.3）	1（0.9）	3（2.7）	6（2.6）	2（1.8）	4（3.6）
咽頭炎	4（1.7）	1（0.4）	2（1.8）	1（0.9）	7（3.0）	2（1.8）	2（1.8）
上気道感染	16（6.8）	15（6.3）	5（4.6）	2（1.8）	22（9.4）	11（10.1）	8（7.3）
臨床検査	35（15.0）	50（21.1）	20（18.3）	26（23.6）	64（27.4）	31（28.4）	39（35.5）
ALT増加	24（10.3）	34（14.3）	12（11.0）	14（12.7）	39（16.7）	21（19.3）	26（23.6）
AST増加	9（3.8）	14（5.9）	7（6.4）	8（7.3）	16（6.8）	10（9.2）	11（10.0）
血中クレアチンホスホキナーゼMB増加	1（0.4）	3（1.3）	2（1.8）	1（0.9）	7（3.0）	4（3.7）	1（0.9）
トランスアミナーゼ上昇	6（2.6）	7（3.0）	1（0.9）	4（3.6）	9（3.8）	1（0.9）	9（8.2）
代謝および栄養障害	15（6.4）	14（5.9）	2（1.8）	1（0.9）	17（7.3）	10（9.2）	7（6.4）
高コレステロール血症	12（5.1）	11（4.6）	1（0.9）	1（0.9）	14（6.0）	7（6.4）	6（5.5）

MedDRA ver. 26.0

注）先行バイオ医薬品EU：欧州で承認されたトシリズマブ（遺伝子組換え）製剤

引用文献

1) RECOVERY Collaborative Group. Lancet. 2021;397:1637-45.(PMID：33933206)

2) 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 編,「B型肝炎治療ガイドライン(第5版)」. 2026年6月.
https://www.jsh.or.jp/lib/files/medical/guidelines/jsh_guidlines/B_v5.pdf(2026年9月閲覧)

3) 日本呼吸器学会 炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患 診療の手引き 第2版作成委員会 編,炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患 診療の手引き 第2版. 2020年4月.

4) 日本リウマチ学会. B型肝炎ウイルス感染リウマチ性疾患患者への免疫抑制療法に関する提言(第4版改訂版)
https://www.ryumachi-jp.com/info/news120905.pdf(2026年9月閲覧)

5) 厚生労働省, 重篤副作用疾患別対応マニュアル(アナフィラキシー). 平成20年3月(令和8年2月改定)
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1h.html(2026年9月閲覧)

6) 日本リウマチ学会「関節リウマチ(RA)に対するIL-6阻害薬使用の手引き(第13版)」. 2024年7月.

7) 日本動脈硬化学会編, 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版. 2022.

8) 社内資料：海外第Ⅲ相二重盲検比較試験(CT-P47 3.1試験)[承認時評価資料]

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体 薬価基準収載

トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］製剤

トシリズマブBS点滴静注80mg・200mg・400mg「CT」

Tocilizumab BS for Intravenous Infusion 80mg・200mg・400mg「CT」

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

貯　法：2～8℃保存
有効期間：36ヵ月

日本標準商品分類番号	876399

承認番号	80mg	30700AMX00212000
	200mg	30700AMX00213000
	400mg	30700AMX00214000
販売開始	80mg	2026年4月
	200mg	2026年4月
	400mg	2026年4月

1. 警告

〈効能共通〉

** 1.1 感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。［2.3、8.4、8.10、9.1.1、11.1.2 参照］

1.2 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。

1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。［5.1 参照］

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

2.1 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［8.5、9.1.3、11.1.2 参照］

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉

2.3 重篤な感染症を合併している患者［感染症が悪化するおそれがある。］［1.1、8.4、8.10、9.1.1、11.1.2 参照］

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」	トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」	トシリズマブBS点滴静注400mg「CT」
有効成分	1バイアル(4mL)中トシリズマブ(遺伝子組換え)［トシリズマブ後続1］注) 80mg	1バイアル(10mL)中トシリズマブ(遺伝子組換え)［トシリズマブ後続1］注) 200mg	1バイアル(20mL)中トシリズマブ(遺伝子組換え)［トシリズマブ後続1］注) 400mg
添加剤	1バイアル(4mL)中 ポリソルベート80 2.0mg L-メチオニン 35.8mg L-ヒスチジン 3.0mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 4.4mg L-トレオニン 76.2mg	1バイアル(10mL)中 ポリソルベート80 5.0mg L-メチオニン 89.5mg L-ヒスチジン 7.4mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 10.9mg L-トレオニン 190.6mg	1バイアル(20mL)中 ポリソルベート80 10.0mg L-メチオニン 179.0mg L-ヒスチジン 14.8mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 21.8mg L-トレオニン 381.2mg

注）本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」	トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」	トシリズマブBS点滴静注400mg「CT」
剤形	注射剤（バイアル）		
性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光の液		
pH	5.7～6.3		
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）		

4. 効能又は効果

○ 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）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎

○ キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

○ 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群

○ SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意

〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

5.1 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。［1.4 参照］

〈全身型若年性特発性関節炎〉

5.2 過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。

5.3 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群（MAS）を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、投与を中止し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。

〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉

5.4 本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。

〈SARS-CoV-2による肺炎〉

** 5.5 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺（ECMO）導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。

** 5.6 海外医師主導臨床試験は室内気SpO_2が92%未満又は酸素投与中でCRP値7.5mg/dL以上のSARS-CoV-2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

** 6. 用法及び用量

〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注する。

〈全身型若年性特発性関節炎及びキャッスルマン病〉

通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。

〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉

通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。

〈SARS-CoV-2による肺炎〉

通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として1回8mg/kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として8mg/kgを1回追加投与できる。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。

7.2 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

〈全身型若年性特発性関節炎〉

7.3 症状改善が不十分であり、かつC反応性タンパク（CRP）を指標としてIL-6作用の抑制効果が不十分と判断される場合に限り、投与間隔を短縮できる。

〈キャッスルマン病〉

7.4 投与毎にCRPを測定し、症状改善が不十分と判断される場合に限り、CRPを指標として投与間隔を短縮できる。

〈SARS-CoV-2による肺炎〉

** 7.5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた。

** 7.6 バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤投与中はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーに対する適切な薬物治療（アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等）や緊急処置を直ちに実施できるようにしておくこと。また、投与終了後も症状のないことを確認すること。［11.1.1 参照］

8.2 本剤投与中又は投与当日にInfusion Reaction（発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、頭痛、発疹等）が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置（抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬の投与等）を行うこと。

8.3 抗リウマチ生物製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。［9.1.2 参照］

** 8.4 本剤投与により、急性期反応（発熱、CRP増加等）、感染症状が抑制され、感染症発見が遅れる可能性があるため、急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数を定期的に測定し、これらの変動及び喘鳴、咳嗽、咽頭痛等の症状から感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し適切な処置を行うこと。また、呼吸器感染のみならず皮膚感染や尿路感染等の自他覚症状についても注意し、異常が見られる場合には、速やかに担当医師に相談するよう、患者を指導すること。［1.1、2.3、8.10、9.1.1、11.1.2 参照］

** 8.5 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。本剤投与中は、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医師に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先すること。［2.1、9.1.3、11.1.2 参照］

8.6 本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。

8.7 臨床試験において胸膜炎（感染症が特定できなかったものを含む）が報告されている。治療期間中に胸膜炎（所見：胸水貯留、胸部痛、呼吸困難等）が認められた場合には、その病因を十分に鑑別し、感染症でない場合も考慮して適切な処置を行うこと。

8.8 総コレステロール値、トリグリセリド値、LDLコレステロール値の増加等の脂質検査値異常があらわれることがあるので、投与開始3ヵ月後を目安に、以後は必要に応じて脂質検査を実施し、臨床上必要と認められた場合には、高脂血症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。

8.9 臨床試験において心障害が認められていることから、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査、血液検査、胸部エコー等を実施すること。［9.1.8、11.1.6 参照］

〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉

**8.10 感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、SARS-CoV-2による肺炎を除く適応疾患の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。［1.1、2.3、8.4、9.1.1、11.1.2 参照］

8.11 他の抗リウマチ生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

〈全身型若年性特発性関節炎及びキャッスルマン病〉

8.12 本剤を休薬・中止する際には、IL-6の作用が過剰に発現し病態が悪化する可能性が否定できないので、必要に応じて副腎皮質ステロイド薬の追加・増量等の適切な処置を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者

〈効能共通〉

感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。感染症が悪化するおそれがある。［1.1、2.1、8.4、8.10、11.1.2 参照］

〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎〉

治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。

9.1.2 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）

最新のB型肝炎治療ガイドラインを参考に肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。［8.3 参照］

**9.1.3 結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既感染者では、結核を活動化させる可能性が否定できない。［2.1、8.5、11.1.2 参照］

(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。［2.1、8.5、11.1.2 参照］

・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
・インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

9.1.4 易感染性の状態にある患者

投与を避けることが望ましい。なお、リンパ球数減少が遷延化した場合（目安として500/μL）は、投与を開始しないこと。日和見感染を含む感染症を誘発するおそれがある。

9.1.5 間質性肺炎の既往歴のある患者

定期的に問診を行うなど、注意すること。間質性肺炎が増悪又は再発することがある。［11.1.3 参照］

9.1.6 腸管憩室のある患者

［11.1.4 参照］

9.1.7 白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者

白血球減少、好中球減少、血小板減少が更に悪化するおそれがある。［11.1.5 参照］

9.1.8 心疾患を合併している患者

定期的に心電図検査を行いその変化に注意すること。臨床試験において心障害が認められている。［8.9、11.1.6 参照］

9.3 肝機能障害患者

トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行うこと。［10.2、11.1.7、15.1.2 参照］

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。カニクイザルにおいて本薬は胎盤関門を通過することが報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本薬のヒト乳汁への移行は不明である。

**9.7 小児等
〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉
低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。
〈SARS-CoV-2による肺炎〉
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
肝機能障害を起こす可能性のある薬剤 抗リウマチ薬（DMARD） ［9.3、11.1.7、15.1.2 参照］	肝機能障害があらわれることがある。	機序不明

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 **アナフィラキシーショック**（0.1%）、**アナフィラキシー**（0.1%）
血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、瘙痒感、潮紅等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬を投与するなど適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。［8.1 参照］
11.1.2 **感染症
肺炎（3.3%）、帯状疱疹（2.0%）、感染性胃腸炎（0.7%）、蜂巣炎（1.4%）、感染性関節炎（0.5%）、敗血症（0.6%）、非結核性抗酸菌症（0.4%）、結核（0.1%）、ニューモシスチス肺炎（0.3%）等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。［1.1、2.1、2.3、8.4、8.5、8.10、9.1.1、9.1.3 参照］
11.1.3 **間質性肺炎**（0.5%）
関節リウマチ患者では、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、CT及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断（β-D-グルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。［9.1.5 参照］
11.1.4 **腸管穿孔**（0.2%）
本剤投与により、憩室炎等の急性腹症の症状（腹痛、発熱等）が抑制され、発見が遅れて穿孔に至る可能性があるため、異常が認められた場合には、腹部X線、CT等の検査を実施するなど十分に観察し、適切な処置を行うこと。［9.1.6 参照］
11.1.5 **無顆粒球症**（0.1%未満）、**白血球減少**（4.5%）、**好中球減少**（1.6%）、**血小板減少**（2.1%）
［9.1.7 参照］
11.1.6 **心不全**（0.2%）
［8.9、9.1.8 参照］
11.1.7 **肝機能障害**（頻度不明）
AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。［9.3、10.2、15.1.2 参照］
*11.1.8 **薬剤性過敏症症候群**（頻度不明）
初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。
なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満
抵抗機構	ヘルペスウイルス感染	インフルエンザ、口腔カンジダ症、耳下腺炎、創傷感染	
呼吸器	上気道感染〔鼻咽頭炎、上気道炎等〕（10.7%）、気管支炎、咽喉頭疼痛	咳嗽、副鼻腔炎、鼻炎、鼻漏、胸膜炎、喀血、喘息、咽頭不快感、咽頭紅斑、鼻閉、鼻出血	気管支拡張症
代謝	コレステロール増加（4.9%）、トリグリセリド増加、高脂血症、高コレステロール血症、LDL増加	LDH上昇、HDL増加、高トリグリセリド血症、血中尿酸増加、CK上昇、総蛋白減少、糖尿病増悪、血中カリウム減少、血糖増加、血中リン増加、血清フェリチン減少	血中リン減少、血中カルシウム減少
肝臓	肝機能異常、ALT上昇、AST上昇	γ-GTP上昇、ビリルビン増加、Al-P上昇、脂肪肝、胆石症	
循環器	高血圧	血圧上昇、血圧低下、動悸、T波逆転、T波振幅減少、上室性期外収縮、心室性期外収縮	ST部分上昇、ST部分下降、T波振幅増加
血液・凝固		リンパ球数減少、貧血、白血球数増加、フィブリノゲン減少、好酸球数増加、フィブリン分解産物〔FDP、Dダイマー〕増加、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、リンパ節炎、リンパ節腫脹、好中球数増加、赤血球数減少	TAT増加
消化器	口内炎、下痢、胃腸炎、腹痛	悪心、便秘、嘔吐、腹部不快感、口唇炎、腹部膨満、食欲不振、胃・腸ポリープ、逆流性食道炎、痔核、消化不良、舌炎、胃潰瘍、急性膵炎	口渇
		歯周病、齲歯、歯痛	
精神神経	頭痛	浮動性めまい、感覚減退、不眠症、末梢性ニューロパシー	
耳		中耳炎、眩暈、突発難聴、外耳炎、耳鳴	耳不快感
眼		結膜炎、麦粒腫、眼乾燥、結膜出血、霰粒腫、白内障、眼瞼炎	硝子体浮遊物、網膜出血
皮膚	発疹〔湿疹、痒疹、丘疹等〕、瘙痒症、白癬、皮膚感染	爪感染、蕁麻疹、紅斑、皮膚潰瘍、皮下出血、嵌入爪、ざ瘡、皮膚乾燥、水疱、角化症、脱毛症、皮膚嚢腫	
筋・骨格		関節痛、背部痛、筋痛〔筋痛、肩こり〕、四肢痛、骨粗鬆症、骨密度減少、頚部痛、若年性関節炎増悪	
泌尿器		膀胱炎、尿路感染、BUN増加、尿中赤血球陽性、腎盂腎炎、尿糖、尿蛋白、腎結石、NAG増加、頻尿	尿中白血球陽性
生殖器		腟感染、性器出血	子宮頚管ポリープ
その他	膿瘍、発熱	浮腫、倦怠感、免疫グロブリンG減少、胸痛、胸部不快感、季節性アレルギー、CRP増加、悪寒、潮紅、アレルギー性鼻炎、気分不良、ほてり、注射部位反応〔紅斑、腫脹、血腫、疼痛、静脈炎、発疹等〕、血栓性静脈炎、DNA抗体陽性注1）、体重増加、抗核抗体陽性注1）	リウマチ因子陽性、発汗障害

注1）関節リウマチ第Ⅲ相2試験でのDNA抗体の推移は、217例において陰性化10例（4.6%）、陽性化0例である。抗核抗体の推移は216例において陰性化24例（11.1%）、陽性化18例（8.3%）である。
注2）副作用の発現頻度は製造販売後調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 希釈時及び希釈後に泡立つような激しい振動を与えないこと。本剤はポリソルベートを含有しているので、泡立ちやすい。
14.1.2 用時調製し、調製後は速やかに使用すること。また、残液は廃棄すること。
14.1.3 **希釈方法**
本剤の各バイアル中のトシリズマブ濃度は20mg/mLである。患者の体重から換算した必要量を体重25kg以下の場合は50mL、25kgを超える場合は100～250mLの日局生理食塩液に加え、希釈する。
<<体重あたりの換算式>>

$$抜き取り量（mL）= \frac{体重(kg)\times 8(mg/kg)^{注)}}{20(mg/mL)}$$

注）悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群患者で体重30kg未満の場合は12mg/kgとする。
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 本剤は無菌・パイロジェンフリーのインラインフィルター（ポアサイズ1.2ミクロン以下）を用い独立したラインにて投与すること。
14.2.2 他の注射剤、輸液等と混合しないこと。
14.2.3 投与開始時は緩徐に点滴静注を行い、患者の状態を十分に観察し、異常がないことを確認後、点滴速度を速め1時間程度で投与する。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報
15.1.1 本剤投与により抗トシリズマブ抗体が発現したとの報告がある（国内臨床試験・疾患別、関節リウマチ：601例中18例（3.0%）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎：19例中1例（5.3%）、全身型若年性特発性関節炎：128例中11例（8.6%）［以上、効能追加時］、キャッスルマン病：35例中1例（2.9%）［承認時］）。
15.1.2 本邦において、本剤と抗リウマチ薬（DMARD）との併用療法における有効性及び安全性は確立していない。なお、海外の関節リウマチを対象とした臨床試験では、トランスアミナーゼ値上昇の発現頻度が本剤単剤療法時に比べてDMARD併用療法時で高かった。基準値の3倍を超えるALTあるいはAST上昇の発現頻度は、DMARD併用療法：本剤8mg/kg＋DMARD群103/1582例（6.5%）、プラセボ＋DMARD群18/1170例（1.5%）、単剤療法：本剤8mg/kg群6/288例（2.1%）、MTX単剤群14/284例（4.9%）で、これらの異常は一過性で肝炎や肝不全に伴うものではなかった。［9.3、10.2、11.1.7 参照］
15.1.3 国内の臨床試験では2.9年（投与期間0.1～8.1年の中央値）まで、海外の関節リウマチを対象とした臨床試験では4.6年（投与期間0.0～5.8年の中央値）までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。
15.1.4 関節リウマチを対象とした本剤の海外臨床試験において、本剤8mg/kg投与時の重篤な感染症の発現頻度が体重100kgを超える患者群で高い傾向が認められたため、海外における1回投与量の上限は800mgとされている。
15.1.5 関節リウマチを対象とした海外臨床試験において、本剤との因果関係は不明であるが脱髄関連疾患が認められたとの報告がある。
15.1.6 海外の関節リウマチ患者を対象とした二重盲検比較試験における悪性腫瘍の発現率は、本剤投与群では1.60/100人・年（95%信頼区間：1.04-2.37、投与期間の中央値：0.5年、被験者数：2,644例、延べ投与：1,560人・年）、比較対照薬投与群（メトトレキサートあるいはDMARD）では1.48/100人・年（95%信頼区間：0.74-2.65、投与期間の中央値：0.5年、被験者数：1,454例、延べ投与：743人・年）であった。二重盲検比較試験を含む海外長期継続投与試験における悪性腫瘍の発現率は、1.62/100人・年（投与期間の中央値：4.6年、被験者数：4,009人、延べ投与：14,994人・年）であった（外国人データ）。
15.2 非臨床試験に基づく情報
15.2.1 動物実験（マウス）において、gp130を介したシグナル伝達が心筋細胞の保護作用を有することが報告されている。gp130を介してシグナル伝達に関与するサイトカインは複数知られており、IL-6もその一つである。本薬はIL-6の作用を阻害することから、心臓への影響は否定できない。
15.2.2 本薬はヒトとカニクイザルのIL-6レセプターに対しては中和活性を示すが、マウス及びラットのIL-6レセプターに対しては中和活性を示さない。このため、がん原性試験は実施されていない。
15.2.3 ヒト肝細胞を用いた*in vitro*試験において、IL-6が肝薬物代謝酵素（CYPs）発現を抑制することが報告されていることから、ヒト肝細胞にIL-6をトシリズマブ共存下で添加したところ、CYPsの発現に変化は認められなかった。また、炎症反応を有する患者では、IL-6の過剰産生によりCYPsの発現が抑制されているとの報告がある。関節リウマチ患者を対象とした点滴静注製剤による臨床試験において、本剤投与後にIL-6阻害に伴ってCYP3A4、CYP2C19及びCYP2D6発現量が増加することが示唆された。このことから、過剰のIL-6によって抑制されていたCYPsの発現が本剤投与により回復し、炎症反応の改善に伴って併用薬の効果が減弱する可能性は否定できない。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」〉
4mL×1バイアル
〈トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」〉
10mL×1バイアル
〈トシリズマブBS点滴静注400mg「CT」〉
20mL×1バイアル

24. 文献請求先及び問い合わせ先

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
コールセンター
〒104-0033 東京都中央区新川一丁目16番3号
住友不動産茅場町ビル3階
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）

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂には十分ご留意ください。

**2026年10月改訂（第4版）
*2026年 9月改訂（第3版）

［製造販売元］
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
〒104-0033 東京都中央区新川一丁目16番3号 住友不動産茅場町ビル3階

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体 薬価基準収載

トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］製剤

トシリズマブBS皮下注162mg シリンジ「CT」 オートインジェクター「CT」

Tocilizumab BS 162mg Syringes/Auto-Injectors for S.C. Injection「CT」

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

貯　法：2～8℃保存
有効期間：36ヵ月

日本標準商品分類番号	876399

承認番号	シリンジ	30700AMX00215000
	オートインジェクター	30700AMX00216000
販売開始	シリンジ	－
	オートインジェクター	－

1. 警告

1.1 感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。［2.1、8.4、8.6、9.1.1、11.1.2 参照］

1.2 治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与すること。

1.3 本剤の治療を行う前に、各適応疾患の既存治療薬の使用を十分勘案すること。［5. 参照］

1.4 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な感染症を合併している患者［感染症が悪化するおそれがある。］［1.1、8.4、8.6、9.1.1、11.1.2 参照］

2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［8.7、9.1.3、11.1.2 参照］

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	トシリズマブBS皮下注162mg シリンジ「CT」	トシリズマブBS皮下注162mg オートインジェクター「CT」
有効成分	1シリンジ（0.9mL）中 トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］[注] 162mg	1オートインジェクター（0.9mL）中 トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］[注] 162mg
添加剤	1シリンジ（0.9mL）中 ポリソルベート80 0.2mg L-メチオニン 8.1mg L-ヒスチジン 0.7mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.0mg L-トレオニン 17.2mg	1オートインジェクター（0.9mL）中 ポリソルベート80 0.2mg L-メチオニン 8.1mg L-ヒスチジン 0.7mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.0mg L-トレオニン 17.2mg

注）本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	トシリズマブBS皮下注162mg シリンジ「CT」	トシリズマブBS皮下注162mg オートインジェクター「CT」
剤形	注射剤（シリンジ）	注射剤（オートインジェクター）
性状	無色～黄色の透明又はわずかに乳白光の液	
pH	5.7 ～ 6.3	
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）	

4. 効能又は効果

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）

5. 効能又は効果に関連する注意

過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。［1.3 参照］

6. 用法及び用量

通常、成人には、トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続1］として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。なお、効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できる。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与を継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守すること。

7.2 本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

7.3 関節リウマチ患者に対する本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週までに治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

7.4 本剤の2週間隔投与の有効性は点滴静注製剤と比較し低い可能性があることから、本剤の2週間隔投与で十分な効果が認められない場合には、1週間まで投与間隔を短縮又は点滴静注製剤等への切り替えを考慮すること。［17.1.1 参照］

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与中はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーに対する適切な薬物治療（アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等）や緊急処置を直ちに実施できるようにしておくこと。また、投与終了後も症状のないことを確認すること。［11.1.1 参照］

8.2 本剤投与により、投与時反応（発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、頭痛、発疹等）が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

8.3 本剤投与後、注射部位反応（紅斑、瘙痒感、血腫、腫脹、出血、疼痛等）が発現することが報告されていることから、投与にあたっては、注射部位反応の発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。［14.2.1 参照］

8.4 感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。［1.1、2.1、8.6、9.1.1、11.1.2 参照］

8.4.1 投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、関節リウマチの臨床症状（発熱、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。

8.5 抗リウマチ生物製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。［9.1.2 参照］

8.6 本剤投与により、急性期反応（発熱、CRP増加等）、感染症状が抑制され、感染症発見が遅れる可能性があるため、急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数を定期的に測定し、これらの変動及び喘鳴、咳嗽、咽頭痛等の症状から感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し適切な処置を行うこと。また、呼吸器感染のみならず皮膚感染や尿路感染等の自他覚症状についても注意し、異常が見られる場合には、速やかに担当医師に相談するよう、患者を指導すること。［1.1、2.1、8.4、9.1.1、11.1.2 参照］

8.7 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診（結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等）及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。
本剤投与中は、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医師に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与せず、結核の治療を優先すること。［2.2、9.1.3、11.1.2 参照］

8.8 本剤投与中は、生ワクチン接種により感染するおそれがあるので、生ワクチン接種は行わないこと。

8.9 臨床試験において胸膜炎（感染症が特定できなかったものを含む）が報告されている。治療期間中に胸膜炎（所見：胸水貯留、胸部痛、呼吸困難等）が認められた場合には、その病因を十分に鑑別し、感染症でない場合も考慮して適切な処置を行うこと。

8.10 総コレステロール値、トリグリセリド値、LDLコレステロール値の増加等の脂質検査値異常があらわれることがあるので、投与開始3ヵ月後を目安に、以後は必要に応じて脂質検査を実施し、臨床上必要と認められた場合には、高脂血症治療薬の投与等の適切な処置を考慮すること。

8.11 臨床試験において心障害が認められていることから、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査、血液検査、胸部エコー等を実施すること。［9.1.8、11.1.6 参照］

8.12 他の抗リウマチ生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

8.13 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師による、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。
自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。
使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者

感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。感染症が悪化するおそれがある。［1.1、2.1、8.4、8.6、11.1.2 参照］

9.1.2 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）

最新のB型肝炎治療ガイドラインを参考に肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。抗リウマチ生物製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。［8.5 参照］

9.1.3 結核の既感染者（特に結核の既往歴のある患者及び胸部X線上結核治癒所見のある患者）又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既感染者では、結核を活動化させる可能性が否定できない。［2.2、8.7、11.1.2 参照］

(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切に抗結核薬を投与すること。［2.2、8.7、11.1.2 参照］

・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
・インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

9.1.4 易感染性の状態にある患者

投与を避けることが望ましい。なお、リンパ球数減少が遷延化した場合（目安として500/μL）は、投与を開始しないこと。日和見感染を含む感染症を誘発するおそれがある。

9.1.5 間質性肺炎の既往歴のある患者

定期的に問診を行うなど、注意すること。間質性肺炎が増悪又は再発することがある。［11.1.3 参照］

9.1.6 腸管憩室のある患者

［11.1.4 参照］

9.1.7 白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者

白血球減少、好中球減少、血小板減少が更に悪化するおそれがある。［11.1.5 参照］

9.1.8 心疾患を合併している患者

定期的に心電図検査を行いその変化に注意すること。臨床試験において心障害が認められている。［8.11、11.1.6 参照］

9.3 肝機能障害患者

トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行うこと。［10.2、11.1.7、15.1.2 参照］

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。カニクイザルにおいて本薬は胎盤関門を通過することが報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本薬のヒト乳汁への移行は不明である。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
肝機能障害を起こす可能性のある薬剤 抗リウマチ薬（DMARD） ［9.3、11.1.7、15.1.2 参照］	肝機能障害があらわれることがある。	機序不明

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック（頻度不明）、**アナフィラキシー**（0.3%）

血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、瘙痒感、潮紅等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬を投与するなど適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。［8.1 参照］

11.1.2 感染症

肺炎（3.6%）、帯状疱疹（2.8%）、感染性胃腸炎（2.3%）、蜂巣炎（2.1%）、感染性関節炎（0.2%）、敗血症（0.3%）、非結核性抗酸菌症（0.3%）、結核（頻度不明）、ニューモシスチス肺炎（頻度不明）等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。［1.1、2.1、2.2、8.4、8.6、8.7、9.1.1、9.1.3 参照］

11.1.3 間質性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常

が認められた場合には、速やかに胸部X線、CT及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断（β-D-グルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。[9.1.5 参照]

11.1.4 腸管穿孔（0.2%）
本剤投与により、憩室炎等の急性腹症の症状（腹痛、発熱等）が抑制され、発見が遅れて穿孔に至る可能性があるため、異常が認められた場合には、腹部X線、CT等の検査を実施するなど十分に観察し、適切な処置を行うこと。[9.1.6 参照]

11.1.5 無顆粒球症（頻度不明）、**白血球減少**（7.3%）、**好中球減少**（6.4%）、**血小板減少**（1.8%）
[9.1.7 参照]

11.1.6 心不全（頻度不明）
[8.11、9.1.8 参照]

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）
AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[9.3、10.2、15.1.2 参照]

＊**11.1.8 薬剤性過敏症症候群**（頻度不明）
初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。
なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
抵抗機構	ヘルペスウイルス感染、インフルエンザ	口腔カンジダ症、耳下腺炎	創傷感染
呼吸器	上気道感染〔鼻咽頭炎、上気道炎等〕(41.5%)、副鼻腔炎、気管支炎、咽喉頭疼痛、咳嗽、鼻炎	喘息、胸膜炎、鼻漏	咽頭不快感、喀血、咽頭紅斑、鼻出血、気管支拡張症、鼻閉
代謝	コレステロール増加(12.7%)、LDL増加、トリグリセリド増加、高脂血症、HDL増加、高コレステロール血症	LDH上昇、CK上昇、血中尿酸増加、糖尿病増悪、血清フェリチン減少、血中リン減少	高トリグリセリド血症、総蛋白減少、血中カリウム減少、血糖増加、血中リン増加、血中カルシウム減少
肝臓	ALT上昇、γ-GTP上昇、AST上昇、肝機能異常、ビリルビン増加、Al-P上昇	脂肪肝、胆石症	
循環器	高血圧、血圧上昇	上室性期外収縮、心室性期外収縮、ST部分下降、ST部分上昇、血圧低下、動悸	T波逆転、T波振幅減少、T波振幅増加
血液・凝固	貧血、好酸球数増加、フィブリノゲン減少、リンパ球数減少	好中球数増加、白血球数増加、リンパ節炎	フィブリン分解産物〔FDP、Dダイマー〕増加、ヘモグロビン減少、リンパ節腫脹、ヘマトクリット減少、赤血球数減少、TAT増加
消化器	胃腸炎、口内炎、下痢、腹痛、便秘、口唇炎、嘔吐、逆流性食道炎、胃・腸ポリープ	痔核、腹部不快感、悪心、腹部膨満、胃潰瘍、消化不良、食欲不振、舌炎	急性膵炎、口渇
	歯周病、齲歯		歯痛
精神神経	頭痛、浮動性めまい、不眠症	感覚減退、末梢性ニューロパシー	
耳	中耳炎、眩暈	外耳炎、耳鳴、突発難聴	耳不快感
眼	結膜炎	結膜出血、眼乾燥、麦粒腫、霰粒腫、眼瞼炎、硝子体浮遊物、網膜出血	白内障
皮膚	発疹〔湿疹、痒疹、丘疹等〕、瘙痒症、爪感染、皮膚感染、蕁麻疹、紅斑、白癬、角化症、脱毛症	皮下出血、皮膚乾燥、嵌入爪、水疱、皮膚潰瘍	皮膚嚢腫、ざ瘡
筋・骨格	背部痛	関節痛、筋痛〔筋痛、肩こり〕、骨粗鬆症、頚部痛、骨密度減少	四肢痛、若年性関節炎増悪
泌尿器	膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿路感染	尿蛋白、腎盂腎炎、尿糖、頻尿	BUN増加、腎結石、NAG増加、尿中白血球陽性
生殖器	腟感染	性器出血	子宮頚管ポリープ
その他	注射部位反応〔紅斑、瘙痒感、腫脹、出血、血腫、疼痛等〕、体重増加、発熱、アレルギー性鼻炎、膿瘍、浮腫	季節性アレルギー、胸痛、倦怠感、発汗障害、気分不良、胸部不快感、ほてり、悪寒	免疫グロブリンG減少、血栓性静脈炎、リウマチ因子陽性、DNA抗体陽性、抗核抗体陽性、潮紅、CRP増加

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」の使用にあたっては、必ず添付の使用説明書を読むこと。

14.1.2 室温に戻しておくこと。

14.1.3 投与直前まで本剤の注射針のキャップを外さないこと。
キャップを外したら直ちに投与すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部を選ぶこと。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避け、新たな注射部位は前回の注射部位から少なくとも3cm離すこと。[8.3 参照]

14.2.2 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと。

14.2.3 他の薬剤と混合しないこと。

14.2.4 本剤は、1回で全量を使用する製剤であり、再使用しないこと。

14.2.5 注射器を分解しないこと。

14.3 薬剤交付時の注意

14.3.1 患者が家庭で保存する場合は、本剤は外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、14日以内に使用すること。14日以内に使用しない場合は、再度冷蔵保存（2～8℃）することも可能だが、室温での保存は累積14日を超えないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤投与により抗トシリズマブ抗体が発現したとの報告がある（皮下注製剤の関節リウマチを対象とした国内臨床試験（皮下投与群）：205例中37例（18.0%）、点滴静注製剤の国内臨床試験・疾患別、関節リウマチ：601例中18例（3.0%）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎[注]：19例中1例（5.3%）、全身型若年性特発性関節炎[注]：128例中11例（8.6%）、キャッスルマン病[注]：35例中1例（2.9%））。

注）本剤の効能又は効果は既存治療で効果不十分な関節リウマチである。

15.1.2 本邦において、本剤と抗リウマチ薬（DMARD）との併用療法における有効性及び安全性は確立していない。海外の関節リウマチを対象とした点滴静注製剤の臨床試験では、トランスアミナーゼ値上昇の発現頻度が単剤療法時に比べてDMARD併用療法時で高かった。基準値の3倍を超えるALTあるいはAST上昇の発現頻度は、DMARD併用療法：8mg/kg＋DMARD群103/1582例（6.5%）、プラセボ+DMARD群18/1170例（1.5%）、単剤療法：8mg/kg群6/288例（2.1%）、MTX単剤群14/284例（4.9%）で、これらの異常は一過性で肝炎や肝不全に伴うものではなかった。[9.3、10.2、11.1.7 参照]

15.1.3 本剤の関節リウマチを対象とした臨床試験は、国内外でそれぞれ2年までの期間で実施されている。この期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。

15.1.4 関節リウマチを対象とした点滴静注製剤の海外臨床試験において、因果関係は不明であるが脱髄関連疾患が認められたとの報告がある。

15.1.5 海外の関節リウマチ患者を対象とした二重盲検比較試験における悪性腫瘍の発現率は、本薬点滴静注製剤投与群では1.60/100人・年（95%信頼区間：1.04-2.37、投与期間の中央値：0.5年、被験者数：2,644例、延べ投与：1,560人・年）、比較対照薬投与群（メトトレキサートあるいはDMARD）では1.48/100人・年（95%信頼区間：0.74-2.65、投与期間の中央値：0.5年、被験者数：1,454例、延べ投与：743人・年）であった。二重盲検比較試験を含む海外長期継続投与試験における悪性腫瘍の発現率は、1.62/100人・年（投与期間の中央値：4.6年、被験者数：4,009人、延べ投与：14,994人・年）であった（外国人データ）。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物実験（マウス）において、gp130を介したシグナル伝達が心筋細胞の保護作用を有することが報告されている。gp130を介してシグナル伝達に関与するサイトカインは複数知られており、IL-6もその一つである。本薬はIL-6の作用を阻害することから、心臓への影響は否定できない。

15.2.2 本薬はヒトとカニクイザルのIL-6レセプターに対しては中和活性を示すが、マウス及びラットのIL-6レセプターに対しては中和活性を示さない。このため、がん原性試験は実施されていない。

15.2.3 ヒト肝細胞を用いた*in vitro*試験において、IL-6が肝薬物代謝酵素（CYPs）発現を抑制することが報告されていることから、ヒト肝細胞にIL-6をトシリズマブ共存下で添加したところ、CYPsの発現に変化は認められなかった。また、炎症反応を有する患者では、IL-6の過剰産生によりCYPsの発現が抑制されているとの報告がある。関節リウマチ患者を対象とした点滴静注製剤による臨床試験において、投与後にIL-6阻害に伴ってCYP3A4、CYP2C19及びCYP2D6発現量が増加することが示唆された。このことから、過剰のIL-6によって抑制されていたCYPsの発現が本剤投与により回復し、炎症反応の改善に伴って併用薬の効果が減弱する可能性は否定できない。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」〉
0.9mL×1シリンジ
〈トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」〉
0.9mL×1オートインジェクター

24. 文献請求先及び問い合わせ先

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
コールセンター
〒104-0033 東京都中央区新川一丁目16番3号
住友不動産茅場町ビル3階
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）

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂には十分ご留意ください。

＊2026年9月改訂（第2版）
2025年9月作成（第1版）

［製造販売元］
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
〒104-0033 東京都中央区新川一丁目16番3号 住友不動産茅場町ビル3階

MEMO

［製造販売元］
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
〒104-0033 東京都中央区新川一丁目16番3号 住友不動産茅場町ビル3階

［文献請求先及び問い合わせ先］
セルトリオン･ヘルスケア･ジャパン株式会社　コールセンター
〒104-0033 東京都中央区新川一丁目16番3号 住友不動産茅場町ビル3階
TEL 0120-833-889
受付時間 9:00-17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

2026年11月改訂
TCZ-1-26-009-5