患者向医薬品ガイド

2026年10月更新

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」

【この薬は？】

販売名	トシリズマブBS点滴静注80mg「CT」 Tocilizumab BS for I.V. Infusion 80mg「CT」	トシリズマブBS点滴静注200mg「CT」 Tocilizumab BS for I.V. Infusion 200mg「CT」	トシリズマブBS点滴静注400mg「CT」 Tocilizumab BS for I.V. Infusion 400mg「CT」
一般名	トシリズマブ（遺伝子組換え）[トシリズマブ後続1] Tocilizumab (Genetical Recombination) [Tocilizumab Biosimilar 1]		
含有量（1バイアル中）	80mg（4mL中）	200mg（10mL中）	400mg（20mL中）

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗ＩＬ―６レセプター抗体の注射薬です。
・この薬は、関節液中や血液中に過剰に存在しているＩＬ―６という物質の代わりに受容体（受け皿）にくっつくことで、ＩＬ―６の働きを抑え、症状を改善します。
・次の病気の人に医療機関で使用されます。

〇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
〇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。
〇悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群
〇ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）

・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の場合は、今までに少なくとも１剤の抗リウマチ薬で適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に使用されます。
・全身型若年性特発性関節炎の場合は、今までに副腎皮質ステロイドで適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に使用されます。
・全身型若年性特発性関節炎の場合は、重篤な合併症であるマクロファージ活性化症候群がある人にはこの薬は使用されません。また、この薬を使用中にマクロファージ活性化症候群があらわれた場合は、使用は中止されます。
・悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群の場合は、その他の対症療法とともに使用されます。
・ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による肺炎の場合は、酸素吸入や人工呼吸管理もしくは体外式膜型人工肺（ＥＣＭＯ）導入を必要とする入院患者さんに使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇治療開始にあたっては、以下の点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
・この薬を使用することにより、敗血症、肺炎など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ります。この薬は、感染症にかかったときの反応である発熱やＣＲＰ（炎症や感染の指標）増加を抑えます。感染症を早期に発見するため、血液検査や胸部Ｘ線、ＣＴなどの検査が行われることがあります。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**と**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
・この薬は病気を完治させるものではありません。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
〔効能共通〕
・活動性結核にかかっている人
・過去にトシリズマブに含まれる成分で過敏症のあった人
〔ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による肺炎以外の場合〕

・重篤な感染症にかかっている人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・感染症にかかっている人または感染症にかかっていると疑われる人
・Ｂ型肝炎ウイルスキャリアの人または過去にＢ型肝炎ウイルスに感染したことがある人
・過去に結核にかかったことがある人または結核の感染が疑われる人
・感染症にかかりやすい状態にある人
・過去に間質性肺炎（かんしつせいはいえん）にかかったことがある人
・腸管憩室（腸に袋状のくぼみができた状態）のある人
・白血球減少、好中球減少、血小板減少のある人
・心臓に障害のある人
・肝臓に障害のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人
○この薬の使用前に、Ｂ型肝炎ウイルス感染診断のために、血液検査が行われます。
○この薬の使用前に、結核感染診断のために、問診、胸部Ｘ線検査、ツベルクリン反応検査が行われます。また、必要に応じて、胸部ＣＴ検査、血液検査などが行われることがあります。

【この薬の使い方は？】

・この薬は注射薬です。
・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
通常、使用量および回数は次のとおりです。

〔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の場合〕

一回量	通常、体重１ｋｇ当たり８ｍｇを点滴します。
使用間隔	初回使用後、４週間に１回

〔全身型若年性特発性関節炎、キャッスルマン病の場合〕

一回量	通常、体重１ｋｇ当たり８ｍｇを点滴します。
使用間隔	初回使用後、２週間に１回[注)]

注）１週間に１回まで使用間隔が短縮する場合があります。

〔悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群の場合〕

一回量	通常、体重３０ｋｇ以上は１ｋｇ当たり８ｍｇ、体重３０ｋｇ未満は１ｋｇ当たり１２ｍｇを点滴します。
使用間隔	―

〔ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による肺炎の場合〕

一回量	通常、成人にて、副腎皮質ステロイド薬との併用において、

	体重１ｋｇ当たり８ｍｇを点滴します。
使用間隔	症状が改善しない場合には、初回使用終了から８時間以上の間隔をあけて、体重１ｋｇ当たり８ｍｇを１回追加して使用することがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬を使用中にアナフィラキシーショック、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる）などがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。

・使用中または使用当日に、インフュージョンリアクション※（発熱、悪寒、吐き気、嘔吐（おうと）、頭痛、発疹など）があらわれる可能性があるため、異常が感じられた場合は、速やかに医師に相談してください。

※インフュージョンリアクション：この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

・Ｂ型肝炎ウイルスキャリアといわれている人または過去にＢ型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、定期的に血液検査が行われます。Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。

・感染症にかかっていないか調べるために定期的に血液検査が行われ、感染症が疑われる場合には胸部Ｘ線、ＣＴなどの検査が行われます。感染症が疑われる症状（息切れ、咳、のどの痛み、皮膚の異常、排尿時の痛みなど）があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。

・過去に結核にかかったことがある人や、使用前の検査で結核感染が疑われた人は、結核が疑われるような症状（持続する咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。

・この薬を使用している間は生ワクチン［麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘（みずぼうそう）、ＢＣＧなど］の接種はできません。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。

・血液中の脂質検査値異常があらわれることがあるので、この薬を使用開始して３カ月後を目安に、その後は必要に応じて血液検査が行われます。

・心臓の病気がある人は、定期的に心電図検査が行われます。心臓の病気がない人でも、必要に応じて、心電図検査、血液検査、胸部エコーなどが行われることがあります。

・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。

・授乳している人は医師に相談してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシーショック	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、めまい、冷汗が出る、動悸、顔面蒼白、手足が冷たくなる
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
感染症 かんせんしょう	寒気、体がだるい、発熱、微熱、咳、咳が続く、痰、息切れ、息苦しい、小水疱が帯状に生じる発疹、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、脈が速くなる、寝汗をかく、体重が減る、関節の痛み
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
腸管穿孔 ちょうかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
心不全 しんふぜん	疲れやすい、むくみ、息苦しい、息切れ、体重が増える
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、疲れやすい、ふらつき、冷汗が出る、寝汗をかく、寒気、発熱、微熱、突然の高熱、むくみ、出血が止まりにくい、体重が増える、体重が減る、力が入らない、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、食欲不振

部位	自覚症状
頭部	めまい、意識の低下
顔面	顔面蒼白、鼻血
口や喉	嘔吐、咳、咳が続く、痰、吐き気、喉のかゆみ、喉の痛み、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	激しい腹痛
手・足	手足が冷たくなる、関節の痛み、脈が速くなる
皮膚	じんま疹、あおあざができる、小水疱が帯状に生じる発疹、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、全身のかゆみ

【この薬の形は？】

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」
性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光の液		
容器	バイアル		
容器の形状			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続 1］
添加物	ポリソルベート８０、Ｌ-メチオニン、Ｌ-ヒスチジン、Ｌ-ヒスチジン塩酸塩水和物、Ｌ-トレオニン

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
(https://www.celltrionhealthcare.jp/)
コールセンター
電話：０１２０－８３３－８８９
受付時間：９時～１７時３０分
（土日祝日・弊社休業日を除く）