患者向医薬品ガイド

2026年10月更新

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」

【この薬は？】

販売名	トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」 Tocilizumab BS 162mg Syringes for S.C. Injection「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 Auto-Injectors for S.C. Injection「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シリンジ中	1オートインジェクター中
	162mg	

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。

・次の病気の人に処方されます。
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）

・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。
・この薬は、医療機関において、適切な自己注射教育を受けた患者または家族の方は、在宅で自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【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。
・重篤な感染症にかかっている人
・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

〇次の人は、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

〇この薬の使用前に、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。
〇この薬の使用前に、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。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	１本
使用間隔	２週間に１回*

*効果不十分な場合には、医師の判断により１週間に１回まで使用間隔を短縮する場合があります。

・この薬は、通常、使い始めてから１２週以内に効果が得られますが、１２週使用しても効果が得られない場合は、現在の治療方法の継続の適否について検討されます。

●どのように使用するか？

・皮下注射してください。
・自己注射を開始する前には、必ず医師、薬剤師または看護師から自己注射のかたに関して説明を受けてください。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、添付の使用説明書を読んでください。
・使用前に室温に戻してください。
・使用直前までこの薬の注射針のキャップを外さず、キャップを外したら直ぐに使用してください。
・注射は、腹部、大腿部または上腕部に行ってください。同じ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離してください。
・皮膚が敏感な部分、皮膚に異常のある部分（傷、発疹、発赤、硬結（周りより硬くなっている部分）など）には注射しないでください。
・１回に全量を使用し、再使用しないでください。
・注射器を分解しないでください。

●使用し忘れた場合の対応

決して２回分を一度に使用しないでください。予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数は、自己注射する場合と同様です。
医師の指示により、医療機関において注射されます。

【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あります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに使用を中止し受診してください。
・注射時に、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。また、注射部位には、紅斑、痒み、血腫、腫れ、出血、痛みなどがあらわれることがありますので注意してください。
・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。
・この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、患者さん自身で注射した時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
・一度使用した注射器は再度使用してはいけません。使用済みの注射器の廃棄方法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。
・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。
・授乳中の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。

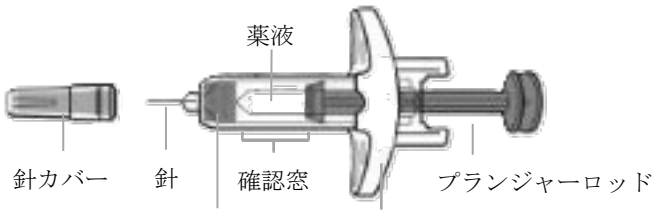
重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシーショック	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、めまい、冷汗が出る、動悸、顔面蒼白、手足が冷たくなる
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
感染症 かんせんしょう	寒気、体がだるい、発熱、微熱、咳、咳が続く、痰、息切れ、息苦しい、小水疱が帯状に生じる発疹、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、脈が速くなる、寝汗をかく、体重が減る、関節の痛み
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
腸管穿孔 ちょうかんせんこう	吐き気、嘔吐、激しい腹痛、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下
無顆粒球症 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

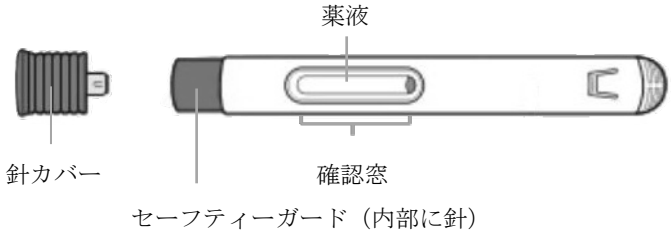
以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

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
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

部位	自覚症状
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皮下注１６２ｍｇシリンジ「ＣＴ」
性状	無色～黄色の透明又はわずかに乳白光の液
形状	

販売名	トシリズマブＢＳ皮下注１６２ｍｇ オートインジェクター「ＣＴ」
性状	無色～黄色の透明又はわずかに乳白光の液
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

【その他】

●この薬の保管方法は？

・注射器が入った外箱に入れたまま、凍結を避けて冷蔵庫（２～８℃）で保管してください。やむを得ず室温（３０℃以下）で保管する場合は、１４日以内に使用してください。１４日以内に使用しない場合は、再度冷蔵保管（２～８℃）することも可能ですが、室温での保管が累積※１４日を超えないようにしてください。

※室温保管した合計日数

・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。

・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

・使用済みの注射器等は、廃棄用容器に入れ医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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）