

【 注射 】

866 抗ヒスタミン剤及び副腎皮質ホルモン剤（インフリキシマブ又はトシリズマブ投与時）の算定について

《令和8年8月31日》

○ 取扱い

インフリキシマブ（遺伝子組換え）（レミケード点滴静注用等）又はトシリズマブ（遺伝子組換え）（アクテムラ点滴静注用等）投与時における次の薬剤の算定は、*infusion reaction*（急性輸液反応、注入反応、点滴反応、過敏症等）の傷病名がない場合であっても、原則として認められる。

- (1) d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液（ポララミン注）
- (2) 副腎皮質ステロイド（デカドロン注等）

○ 取扱いを作成した根拠等

インフリキシマブについては、添付文書の「重大な副作用」に重篤な *infusion reaction* として、「ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管性浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。」と示されており、「重要な基本的注意」に「本剤投与中は *infusion reaction* に対する適切な薬剤治療（アドレナリン、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤又はアセトアミノフェン等）や緊急処置を直ちに実施できるよう十分な体制のもとで、投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと」と示されている。

また、同様にトシリズマブについても、添付文書の「重要な基本的注意」に「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。」と示されている。

したがって、抗ヒスタミン剤であるポララミン注や、副腎皮質ホルモン剤であるデカドロン注等は、インフリキシマブやトシリズマブ投与時に、上記の異常徴候がみられた場合速やかに対応するための必要な医薬品である。

以上のことから、インフリキシマブ（遺伝子組換え）（レミケード点滴静注用等）又はトシリズマブ（遺伝子組換え）（アクテムラ点滴静注用等）投与時における上記(1)及び(2)の医薬品の算定は、*infusion reaction*（急性輸液反応、注入反応、点滴反応、過敏症等）の傷病名がない場合であっても、原則として認められると判断した。