

【医薬品名】インフリキシマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤を投与した後、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに、このような症状があらわれた場合には胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等を行い、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症に関する記載を

「敗血症、肺炎（ニューモシスティス・カリニ肺炎を含む）、真菌感染症等の日和見感染症：このような症状があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、死亡に至った症例の多くは、感染症によるものであった。」

と改め、

「間質性肺炎：メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、間質性肺炎があらわれることがあるので、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、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤及びメトトレキサート製剤の投与を中止するとともにニューモシスティス・カリニ肺炎との鑑別診断（        -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。」

を追記する。

参考 企業報告