

【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。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害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し、適切な処置を行うこと。また、B型肝炎ウイルスキャリア（HBs抗原陽性）の患者は、本剤と免疫抑制作用をもつ薬剤との併用により、B型肝炎が再燃するおそれがある。」

を追記する。

参考 企業報告