

【医薬品名】トシリズマブ（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。

[警告] の項を

「感染症

本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症が報告されている。本剤はIL-6の作用を抑制し治療効果を得る薬剤である。IL-6は急性期反応（発熱、CRP上昇等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがあるので、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行うこと。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。」

と改め、[禁忌] の項に

「重篤な感染症を合併している患者」

を追記し、[慎重投与] の項を

「感染症を合併している患者又は感染症が疑われる患者」

と改め、[重要な基本的注意] の項の本剤投与開始に関する記載を

「感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。

- (1)投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャッスルマン病の臨床症状（発熱、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。
- (2)感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。」

と改める。

参考 企業報告