

【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

「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を

「肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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。」

と改める。