

【医薬品名】アダリムマブ（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

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：

劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、十分に観察を行い、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。なお、これらの中にはB型肝炎ウイルスの再活性化によるものが含まれていた。」

を追記する。