

【医薬品名】エタネルセプト（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〕の項の脱髄疾患に関する記載を

「本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項の脱髄疾患に関する記載を

「脱髄疾患：

脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

と改める。