

ゴリムマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	シンポニー皮下注 50mg シリンジ（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	間質性肺炎関連症例 14 例 （うち、因果関係が否定できない症例 8 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	