

インフリキシマブ（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）
効能・効果	インフリキシマブ（遺伝子組換え）[バイオ後続品を含む]	レミケード点滴静注用 100（田辺三菱製薬株式会社）他バイオ後続品
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」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】	横紋筋融解症関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	