

別紙 1

【薬効分類】 239 その他の消化器官用薬
399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 インフリキシマブ（遺伝子組換え）
インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続1]
インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続2]
インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続3]
エタネルセプト（遺伝子組換え）
エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続1]
エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続2]

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>自己免疫性肝炎</u>