

パニツムマブ（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）
	パニツムマブ（遺伝子組換え）	ベクティビックス点滴静注 100mg、同点滴静注 400mg（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）」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】	「中毒性表皮壊死融解症」1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	