平成 27 年 3 月 24 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

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

<table>
<tr><td rowspan="2">成分名
該当商品名</td><td>成分名</td><td>該当商品名（承認取得者）</td></tr>
<tr><td>パニツムマブ（遺伝子組換え）</td><td>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）</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>改訂の概要</td><td colspan="2">「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群　（Stevens-Johnson 症候群）」を追記する。</td></tr>
<tr><td>改訂の理由及び調査の結果</td><td colspan="2">国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、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。</td></tr>
<tr><td>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況
【転帰死亡症例】</td><td colspan="2">「皮膚粘膜眼症候群」2 例
（うち、因果関係が否定できない症例 2 例）
【死亡 0 例】</td></tr>
</table>

＊：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書