

【医薬品名】 セツキシマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[効能・効果に関連する使用上の注意] の項のKRAS遺伝子変異に関する記載を

「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際してはRAS（KRAS及びNRAS） 遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。