

パニツムマブ（遺伝子組換え）及びセツキシマブ（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）
	① パニツムマブ（遺伝子組換え） ② セツキシマブ（遺伝子組換え）	① 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） ② アービタックス注射液 100mg（メルクセローノ株式会社）
効能・効果	① <i>KRAS</i> 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ② <i>EGFR</i> 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 頭頸部癌	
改訂の概要	「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に「 <i>RAS</i> （ <i>KRAS</i> 及び <i>NRAS</i> ）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」旨の記載を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	結腸・直腸癌患者を対象としたパニツムマブ（遺伝子組換え）及びセツキシマブ（遺伝子組換え）の第III相試験計4試験における、 <i>RAS</i> （ <i>KRAS</i> 及び <i>NRAS</i> ）の遺伝子変異有無別での有効性に関するレトロスペクティブな解析の結果、 <i>RAS</i> 遺伝子変異型の患者集団では、対照群に対するパニツムマブ（遺伝子組換え）又はセツキシマブ（遺伝子組換え）の上乗せ効果が期待できない傾向が認められたことから、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。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	