

## アベルマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アベルマブ（遺伝子組換え）	バベンチオ点滴静注 200mg（メルクバ イオファーマ株式会社）
効能・効果	根治切除不能なメルケル細胞癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「睪炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	海外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。なお、国内症例は集積していないものの、薬物動態及び安全性プロファイルに国内外の民族差があるとの知見は現時点で得られていないこと、及び本邦における効能・効果は「根治切除不能なメルケル細胞癌」であり、国内で投与される患者数は極めて少ないことを考慮し、海外症例に基づき改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症 例の集積状況 【転帰死亡症例】	睪炎関連症例 0例	