

セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）  
 の「使用上の注意」の改訂について

|   |  |  |
|---|--|--|
| 一般名<br>販売名                                | 一般名<br>セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）  | 販売名（承認取得者）<br>アキラルックス点滴静注 250mg（楽天メディカル株式会社）     |
| 効能・効果                                     | 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌   |  |
| 改訂の概要                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>「重要な基本的注意」の項に、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行う旨を追記する。</li> <li>「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者」を追記する。</li> <li>「重大な副作用」の項に「瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死」を追記する。</li> </ol> |  |
| 改訂の理由及び調査の結果                              | 本剤と BioBlade レーザシステムを用いた治療（以下、「本治療」）後に瘻孔、皮膚潰瘍及び皮膚壊死を認めた国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、本治療と瘻孔等との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、粘膜にも潰瘍又は壊死が発生していることから、専門委員の意見も聴取した結果、粘膜潰瘍及び粘膜壊死についても注意喚起を行うことが適切と判断した。                              |  |
| 直近3年度の瘻孔、皮膚・粘膜潰瘍、皮膚・粘膜壊死関連症例の集積状況【転帰死亡症例】 | 国内症例<br>4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例）<br>【死亡0例】<br>（販売開始年月：2021年1月）   | 海外症例<br>1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例）<br>【死亡0例】 |

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。