

ラムシルマブ（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）
	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	サイラムザ点滴静注液 100mg、同点滴静注液 500mg（日本イーライリリー株式会社）
効能・効果	○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「血栓性微小血管症」に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血栓性微小血管症関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ラムシルマブ（遺伝子組換え）と血栓性微小血管症との因果関係の否定できない国内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。	
直近3年度の血栓性微小血管症関連の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡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。