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）
販売開始年月	2017年11月	
効能・効果	○根治切除不能なメルケル細胞癌 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項の肝不全、肝機能障害、肝炎に関する記載に「硬化性胆管炎」に関する注意を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項の「肝不全、肝機能障害、肝炎」に「硬化性胆管炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	硬化性胆管炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と硬化性胆管炎との因果関係が否定できない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。	
参考：硬化性胆管炎関連症例※の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	8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） 【死亡0例】	

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。